



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(Росздравнадзор)

**Итоговая коллегия Росздравнадзора
«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений
Росздравнадзора в 2015 году, планах на 2016 год и плановый период»**

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

2016 год

ОГЛАВЛЕНИЕ

I. Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы.....	3 стр.
II. Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения	22 стр.
III. Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению.....	76 стр.
IV. Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции.....	106 стр.
V. Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий.....	169 стр.
VI. Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований.....	187 стр.
VII. Управление делами.....	245 стр.
VIII. Финансово-экономическое управление.....	257 стр.
IX. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы».....	258 стр.
X. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения».....	283 стр.
XI. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники».....	332 стр.

I. Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы

Комплектование центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора

Основными задачами, стоящими перед отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадровой и антикоррупционной работы в 2015 году, являлись:

- рациональное планирование штатного расписания с учетом возложенных на Росздравнадзор полномочий и имеющейся численности гражданских служащих;
- комплектование штата надежными профессиональными специалистами;
- снижение текучести и стабилизация кадрового состава;
- создание необходимых социальных и материальных условий деятельности;
- контроль за выполнением должностных функций, исключая возможность нарушений трудовой дисциплины, злоупотреблений служебным положением;
- повышение квалификации персонала;
- неукоснительное выполнение личных планов профессионального роста.

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2015 году составляла: в центральном аппарате – 283 штатных единицы, в территориальных органах Росздравнадзора, включая 1 межрегиональное управление – 1193 штатных единицы.

В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.

Суть кадровой работы состоит в привлечении, закреплении и адекватном использовании на государственной службе высококвалифицированных специалистов, в создании условий по реализации ими своего профессионального потенциала для успешного исполнения должностных обязанностей и обеспечении на этой основе эффективного функционирования Федеральной службы.

В центральном аппарате Росздравнадзора отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы в 2015 г. организовано и проведено 7 конкурсов на замещение вакантных должностей, по итогам которых замещено в центральном аппарате 57 должностей.

Одновременно осуществлялась работа по укомплектованию руководящего состава территориальных органов Росздравнадзора, в 2015 г. замещено 12 должностей, из них 5 руководителей территориальных органов, 7 заместителей руководителей территориальных органов.

В территориальных органах Росздравнадзора организовано и проведено 210 конкурсов на замещение вакантных должностей, по итогам которых замещено в территориальных органах Росздравнадзора 145 должностей.

В 2015 году уволено 20 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора и 188 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора, из них 6 руководителей территориальных органов

Росздравнадзора и 5 заместителей руководителя территориальных органов Росздравнадзора.

По итогам 2015 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 72 %, а территориальных органов Росздравнадзора – 88 %.

Работа с Федеральным порталом управленческих кадров

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.03.2011 № 149 «О федеральной государственной информационной системе «Федеральный портал управленческих кадров» в целях обеспечения доступа к информации о вакантных должностях в Росздравнадзоре и ведения информационного ресурса с сентября 2009 года отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы, а с 2011 года уже и территориальными органами Росздравнадзора осуществляется работа с сервисами федеральной государственной информационной системы «Федеральный портал государственной службы и управленческих кадров».

В 2015 году на Федеральном портале государственной службы и управленческих кадров размещена информация о 655 вакантных должностях центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора.

Основной задачей для формирования профессионального кадрового состава является полноценное и эффективное использование современных методов поиска и подбора сотрудников.

На размещенные в 2015 году на Федеральном портале государственной службы и управленческих кадров вакансии Росздравнадзора откликнулось 503 кандидата.

В период с 2013 - 2015 гг. Росздравнадзором сформирован Федеральный резерв управленческих кадров, который включает в себя 3 кандидата, из них 2 госслужащих центрального аппарата и 1 государственный служащий территориального органа Росздравнадзора, чьи анкеты успешно размещены в разделе «выдвиженцы» с использованием сервисов информационной системы «Федеральный портал государственной службы и управленческих кадров».

Приоритетными направлениями работы с Федеральным порталом государственной службы и управленческих кадров в 2016 году будет дальнейшее формирование базы данных об имеющихся вакансиях центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора в целях привлечения на государственную службу квалифицированных специалистов.

Сведения о качественном составе Росздравнадзора

- центральный аппарат Росздравнадзора:

Сведения о гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по возрасту

Табл.1.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Лица в возрасте, лет					
			до 30	30-39	40-49	50-59	60-65	свыше 65
2014	283	175	46	44	37	41	7	-
2015	283	204	54	54	40	48	8	-

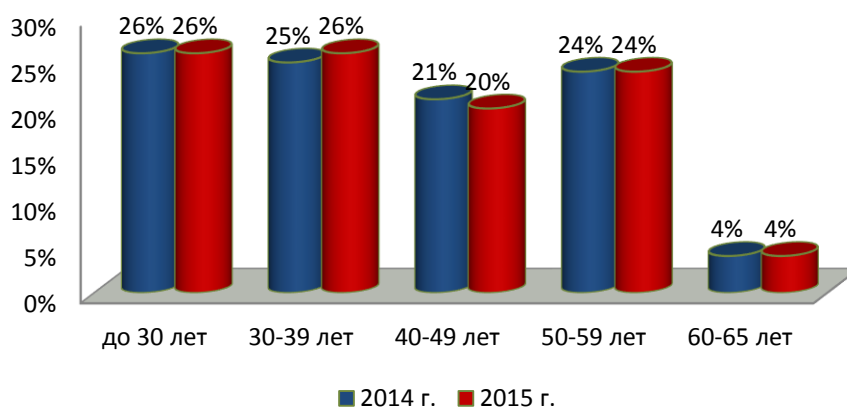


Рис.1. Распределение государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по возрасту (в процентах)

Сведения о гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по стажу гражданской службы)

Табл.2.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Имели стаж гражданской службы					
			до 1 г.	1-5 лет	5-10 лет	10-15 лет	15-25 лет	25 лет и выше
2014	283	175	31	46	39	23	19	17
2015	283	204	24	69	42	28	23	18

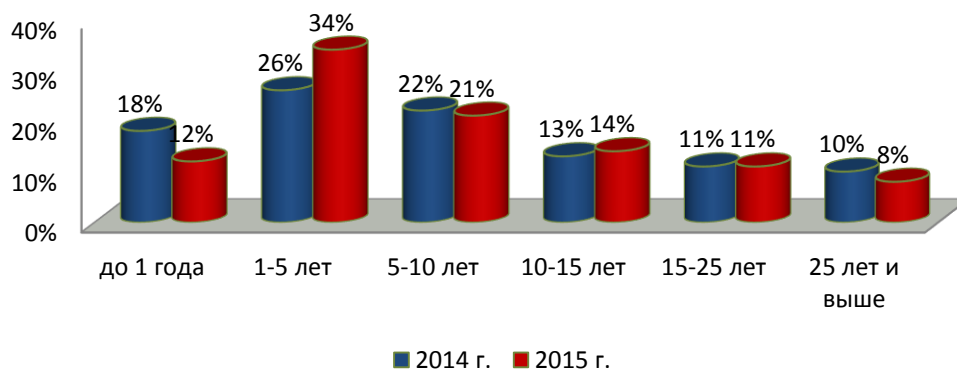


Рис.2. Распределение государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по стажу гражданской службы (в процентах)

*Базовое профессиональное образование гражданских служащих
центрального аппарата Росздравнадзора*

Табл.3.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Имели базовое профессиональное образование*					
			высшее профессиональное	в том числе по укрупненным группам специальностей и направлениям подготовки				
				гуманитарные и социальные науки	экономика и управление	физико- математические и естественные науки	медицинское, в т.ч. фармацев- тическое	другие
2014	283	175	170	34	26	8	79	23
2015	283	204	187	35	35	9	88	20

*Примечание: из них имеют 2 и более высших профессиональных образования – 38 чел. (в 2014 г. - 30); ученую степень кандидата наук – 14чел. (в 2014 г. - 13), доктора наук – 4 чел. (в 2014 г.- 4).

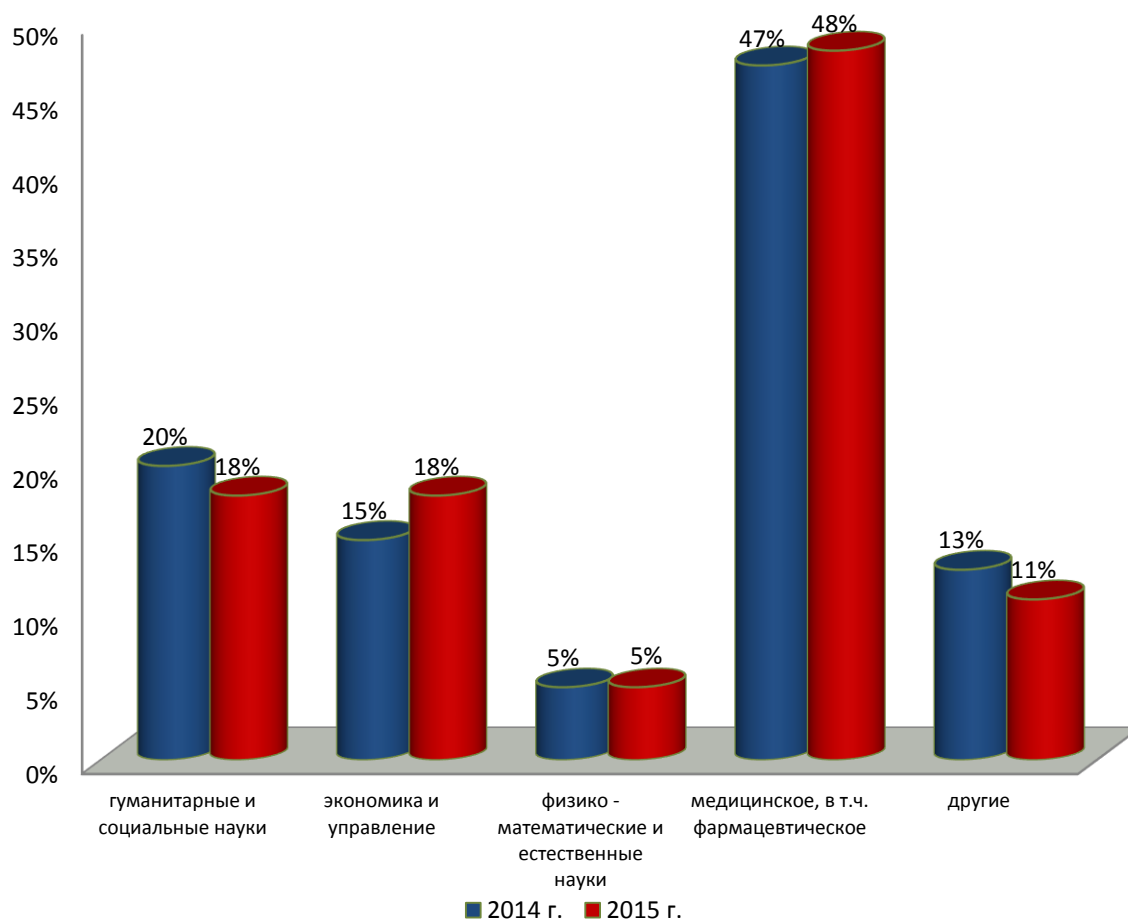


Рис.3. Распределение государственных гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора по базовому профессиональному образованию (в процентах)

- территориальные органы Росздравнадзора:

Сведения о гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по возрасту

Табл.4.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Лица в возрасте, лет					свыше 65
			до 30	30-39	40-49	50-59	60-65	
2014	1193	1052	149	272	333	255	43	-
2015	1193	1055	154	266	338	249	48	-

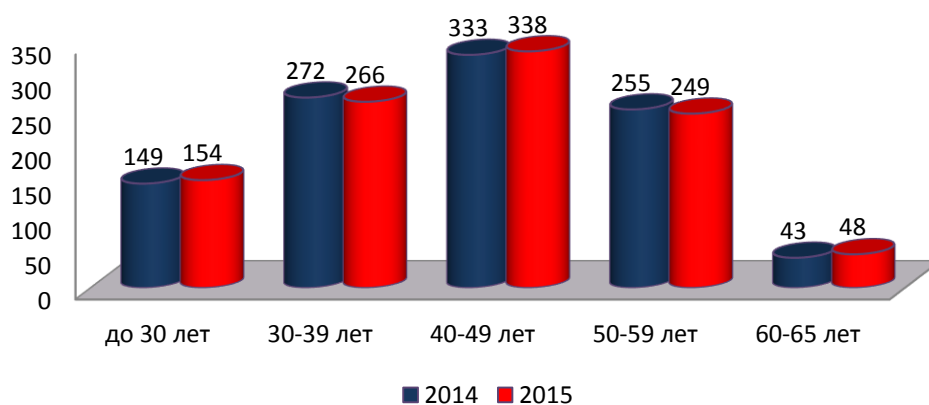


Рис. 4. Распределение государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по возрасту

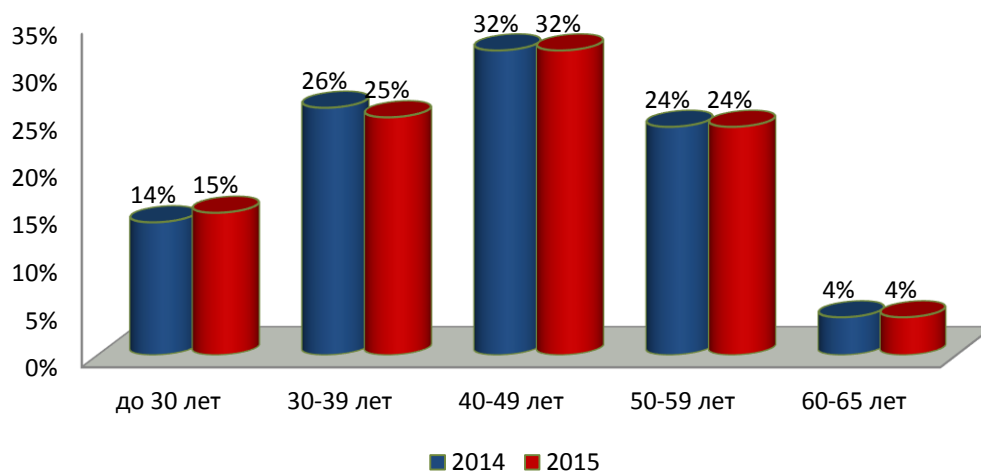


Рис.5. Распределение государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по возрасту (в процентах)

Сведения о гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по стажу гражданской службы (абс.)

Табл.5.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Имели стаж гражданской службы					
			до 1 г.	1-5 лет	5-10 лет	10-15 лет	15-25 лет	25 лет и выше
2014	1193	1052	99	224	408	168	126	27
2015	1193	1055	96	216	377	192	136	38

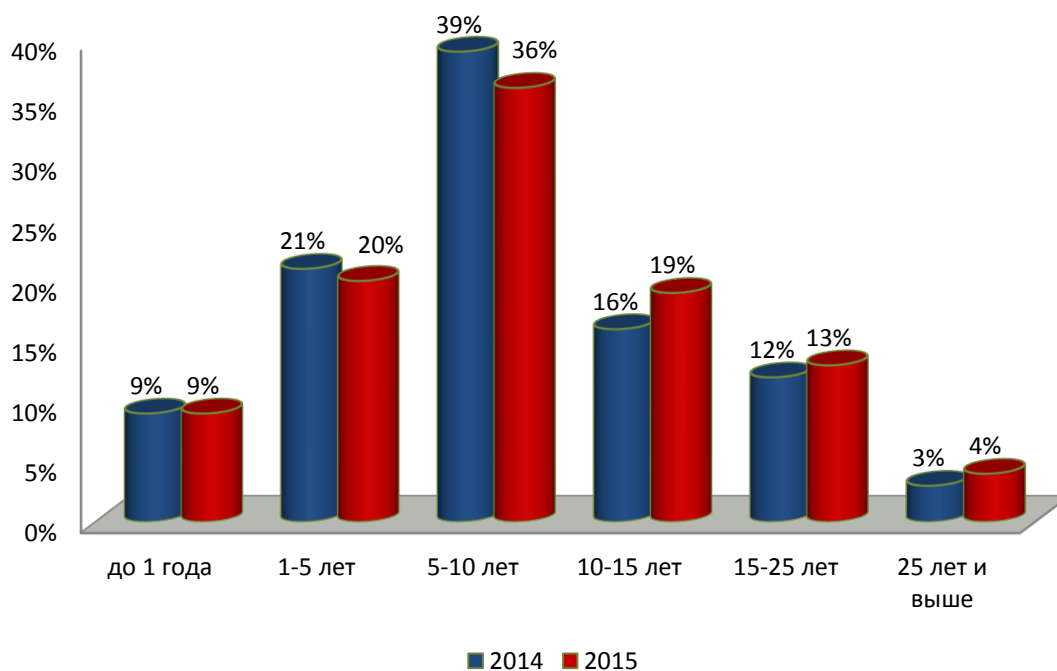


Рис.6. Распределение государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по стажу (в процентах)

Базовое профессиональное образование гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (абс.)

Табл.6.

Год	По штату (должностей) единиц	Фактически (должностей) единиц	Имели базовое профессиональное образование*					
			высшее профессиональное	В том числе по укрупненным группам специальностей и направлениям подготовки				
				Гуманит-е, социальные науки	экономика управление	физико- математич., естествен. науки	медицинск в т.ч. фармацевтич еское	другие
2014	1193	1052	1027	157	194	28	592	56
2015	1193	1055	1030	159	201	22	585	63

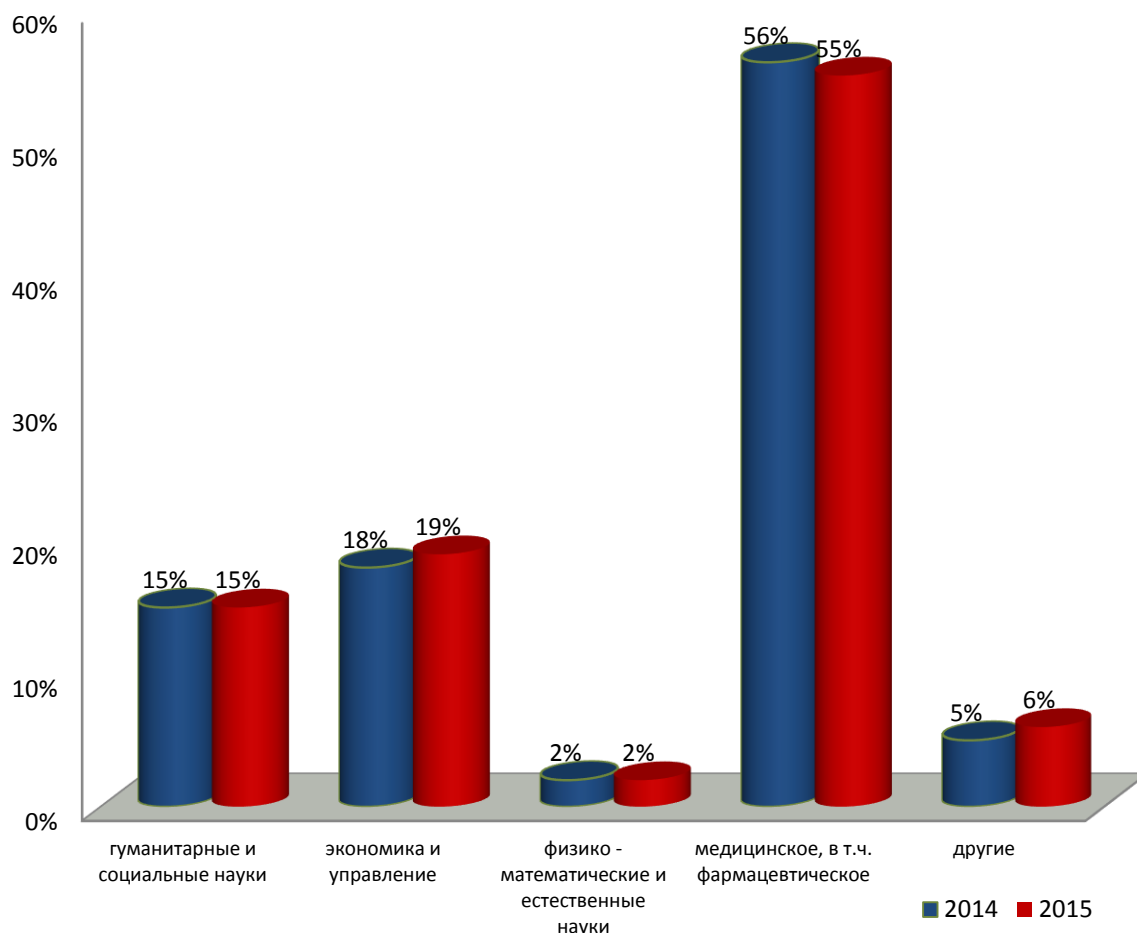


Рис.7. Распределение государственных гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора по базовому профессиональному образованию (в процентах)

***Примечание:** из них имеют 2 и более высших профессиональных образования – 165 чел. (в 2014 г. – 208 чел.); ученую степень кандидата наук – 48 чел. (в 2014 г. – 57 чел.), доктора наук – 12 чел. (в 2014 г. – 13 человек).

4. Аттестация гражданских служащих и присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации

Аттестация гражданских служащих Росздравнадзора

В 2015 г. прошли аттестацию 11 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора (в 2014 г. – 17 гражданских служащих), 148 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2014 г. – 127 гражданских служащих).

Присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации гражданским служащим Росздравнадзора

В целях реализации требований законодательства Российской Федерации о государственной гражданской службе в 2015 году присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями 62 гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора (в 2014 г. – 62 гражданским служащим) и 256 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, из них –

5 руководителей территориальных органов и 8 заместителей руководителя территориального органа (в 2014 г. – 269 гражданским служащим).

5. Дополнительное профессиональное образование государственных гражданских служащих

Повышение профессионального уровня гражданских служащих Росздравнадзора, целью которого является совершенствование механизмов, связанных с организацией дополнительного профессионального образования федеральных государственных гражданских служащих для повышения эффективности государственного управления, осуществляется путем освоения гражданскими служащими новых способов решения профессиональных задач.

Основным показателем данной задачи является фактическая численность гражданских служащих, прошедших обучение по программам дополнительного профессионального образования, от общей численности гражданских служащих Росздравнадзора, которые были запланированы для прохождения дополнительного профессионального образования в 2015 году, в рамках выделенных бюджетных ассигнований в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 06 марта 2015 года № 370-р «Об утверждении государственного заказа на дополнительное профессиональное образование федеральных государственных гражданских служащих на 2015 год».

В 2015 году было организовано повышение квалификации 310 гражданских служащих Росздравнадзора: 61 чел. - гражданских служащих центрального аппарата, 249 чел. - гражданских служащих территориальных органов.

6. Сведения о работе Комиссии по вопросам исчисления стажа государственной гражданской службы Российской Федерации федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора

В целях обеспечения социальных гарантий государственных гражданских служащих в 2015 году в территориальных органах состоялось 34 заседания Комиссий по вопросам исчисления стажа государственной гражданской службы территориальных органов Росздравнадзора, основными показателями которых явилась реализация права гражданских служащих на определение продолжительности ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за выслугу лет и размера поощрения за безупречную и эффективную государственную гражданскую службу Российской Федерации.

На заседаниях Комиссий рассмотрено 37 заявлений гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. Принято решение о включении (зачете) в стаж государственной гражданской службы периодов работы в иных организациях 37 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора.

С момента создания Комиссий по вопросам исчисления стажа государственной гражданской службы Российской Федерации федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора и за время их работы было рассмотрено максимальное

количество заявлений гражданских служащих. По итогам рассмотрения поданных заявлений были приняты положительные решения, о чем свидетельствует снижение обращений гражданских служащих в Комиссии в период 2013-2015 гг., обусловленное реализацией прав и потребностей гражданских служащих Росздравнадзора.

7. Сведения о работе Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 27 января 2009 года № 63 «О предоставлении федеральным государственным гражданским служащим единовременной субсидии на приобретение жилого помещения», в 2009 году создана Комиссия для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения, аналогичные Комиссии были созданы в каждом территориальном органе Росздравнадзора. Основным показателем эффективности работы данных Комиссий является количество федеральных государственных гражданских служащих, получивших единовременную субсидию на приобретение жилого помещения.

В 2015 году Комиссией для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Росздравнадзора проведено 2 заседания (в 2014 г. – 2 заседания), рассмотрено 3 заявления гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора о постановке на учет для выделения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения (в 2014 г. – 2 заявления) и 10 заявлений гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2014 г. – 0 заявлений). Всего в 2015 году поставлено на учет 2 (в 2014 г. – 1) гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора и 5 (в 2014 г. – 0) гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора. Приняты решения о выделении субсидии 4 (в 2014 г. – 1) гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора и 5 (в 2014 г. – 6) гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора.

В связи с увольнением с государственной гражданской службы, а также в связи изменениями (улучшениями) жилищных условий сняты с учета для получения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения 1 гражданский служащий центрального аппарата и 9 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора, в связи с совершением действий, повлекших ухудшение жилищных условий для приобретения права состоять на учете, сняты с учета 1 гражданский служащий центрального аппарата и 1 гражданский служащий территориальных органов Росздравнадзора.

С момента создания Комиссии для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения и за время ее работы было рассмотрено максимальное количество заявлений гражданских служащих. По итогам рассмотрения поданных заявлений в большинстве случаев были приняты положительные решения, о чем свидетельствует снижение обращений гражданских служащих в Комиссию в период 2011-2014 гг., обусловленное реализацией прав и потребностей гражданских служащих Росздравнадзора.

Однако, по итогам работы Комиссии для рассмотрения вопросов предоставления федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения единовременной субсидии на приобретение жилого помещения за 2009-2015 гг. на учете состоят 25 гражданских служащих центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, таким образом, потребность в выделении единовременной субсидии остается высокой и объем средств, ежегодно выделяемый на её реализацию, недостаточен, чтобы снизить потребность Росздравнадзора в реализации данной задачи.

8. Реализация права гражданских служащих на установление пенсии за выслугу лет

В целях обеспечения социальных гарантий государственных гражданских служащих по вопросам пенсионного обеспечения в 2015 году были подготовлены документы для назначения пенсии за выслугу лет 4 (в 2014 г. – 8) государственным гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, по результатам которых Пенсионным Фондом Российской Федерации было принято положительное решение.

9. Награждение и поощрение

В соответствии со статьей 55 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» за добросовестный труд, а также в целях повышения эффективности служебной деятельности и мотивации гражданских служащих в 2015 году награждены ведомственными наградами Минздрава России 48 государственных служащих Росздравнадзора и сотрудников подведомственных организаций Росздравнадзора (в 2014 г. – 122 чел.).

Ведомственными наградами Росздравнадзора награжден 155 гражданский служащий (в 2014 г. – 321).

Кроме того, в 2015 году 8 государственных служащих (из них: центральный аппарат - 1 чел., территориальные органы – 7 чел.) были награждены государственными наградами Российской Федерации.

10. Реализация законодательства Российской Федерации по вопросам государственной службы и кадровой работы в территориальных органах Росздравнадзора

В 2015 году отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы осуществлялись мероприятия в части реализации требований законодательства Российской Федерации о государственной гражданской службе и трудового законодательства Российской Федерации по проверке исполнения действующего законодательства и координации работы по вопросам государственной службы и кадров в территориальных органах Росздравнадзора в соответствии с утвержденным планом контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации. Основными задачами проверок были оценка работы кадровой службы в целом; изучение организации работы по вопросам государственной службы и кадровой работы; анализ системы хранения и использования кадровой документации, а также формирование единых подходов по реализации законодательства Российской Федерации в части прохождения государственной гражданской службы и трудового законодательства.

В период с 2013 по 2015 год контрольно-надзорные мероприятия были проведены в 15 территориальных органах Росздравнадзора: Брянской области, Вологодской области, г. Москве и Московской области, Краснодарскому краю, Республике Адыгея, Смоленской области, Оренбургской области, Карачаево-Черкесской Республике, Республике Саха (Якутия), Кировской области, Еврейской автономной области, Алтайский край, Республика Дагестан, Забайкальский край, Владимирская область.

В целях обеспечения качественной обратной связи кадровой службы центрального аппарата с кадровыми службами территориальных органов Росздравнадзора и обеспечения единства подходов при применении положений законодательства Российской Федерации в марте 2015 года проведено видеоселекторное совещание с представителями кадровых служб территориальных органов Росздравнадзора, на котором рассмотрены актуальные вопросы и проблемы реализации законодательства о государственной гражданской службе Российской Федерации, разъяснена существующая практика применения положений законодательства Российской Федерации по наиболее важным направлениям.

11. Кадровое делопроизводство

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации», в целях документационного обеспечения реализации полномочий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы в 2015 году издано:

1) по центральному аппарату Росздравнадзора:
571 приказ по личному составу (в 2014 г. - 557), 570 приказов по отпускам гражданских служащих (в 2014 г. - 533) и 545 приказов по командированию

гражданских служащих (в 2014 г. - 441). Кроме того, оформлен 181 листок нетрудоспособности (в 2014 г. - 236) и 71 справка с места работы (в 2014 г. - 82);

2) по территориальным органам Росздравнадзора в отношении руководителей и заместителей руководителя Росздравнадзора:

230 приказов по личному составу (в 2014 г. - 474), 444 приказа по отпускам гражданских служащих (в 2014 г. – 394).

С целью автоматизации ведения кадрового делопроизводства отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы активно применяется подсистема «Управление кадровыми ресурсами» АИС Росздравнадзора. Данная подсистема позволяет формировать организационно-штатную структуру, выполнять задачи, связанные с поступлением на гражданскую службу, ее прохождением, освобождением от замещаемой должности и увольнением гражданского служащего с гражданской службы.

В целях осуществления контроля за соблюдением служебной дисциплины в соответствии с приказом Росздравнадзора от 12.11.2012 № 2463-Пр/12 «Об усилении контроля над соблюдением служебной дисциплины государственными служащими» ведется контроль учета рабочего времени и прохода в здание Росздравнадзора.

Одним из направлений деятельности кадровой службы Росздравнадзора является совершенствование порядка прохождения государственной службы.

В целях реализации требований действующего законодательства о государственной гражданской службе Российской Федерации Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы разработано 8 нормативных правовых актов Росздравнадзора.

12. Работа по аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 г. № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 636) проводит аттестацию экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к мероприятиям по контролю.

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации № 636 Росздравнадзором утвержден приказ от 16 марта 2015 г. № 1620 «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в

сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (вступил в силу 25 июля 2015 года) (далее – приказ Росздравнадзора № 1620).

Для обеспечения исполнения данного полномочия Росздравнадзором созданы аттестационные комиссии по проведению квалификационных экзаменов граждан, претендующих на получение аттестации эксперта в центральном аппарате и во всех Территориальных органах Росздравнадзора. На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещены Реестр аттестованных экспертов (далее – Реестр) и нормативные акты, регламентирующие работу по аттестации экспертов:

- постановление Правительства Российской Федерации № 636;
- приказ Росздравнадзора № 1620;
- приказ Росздравнадзора от 29.07.2015 № 5288 «О создании аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта»;
- варианты экзаменационных билетов;
- разъяснения гражданам, претендующим на получение аттестации эксперта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (чем руководствоваться при заполнении заявления и при выборе области экспертиз).

В 2015 году в комиссию центрального аппарата Росздравнадзора поступило 244 заявления, из них: 212 заявителей допущено, 32 - отказано. Проведено 6 экзаменов, аттестовано 109 экспертов. В комиссии территориальных органов Росздравнадзора поступило 2120 заявлений, из них 1980 заявителей - допущено, 18 заявителям - отказано, аттестовано 1866 экспертов. Всего аттестовано и внесено в Реестр – 1975 аттестованных экспертов.

Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов
по видам экспертиз

Табл.7.

Вид экспертизы	кол-во экспертов
Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	1855
Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля	546
Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения)	133
Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий	114

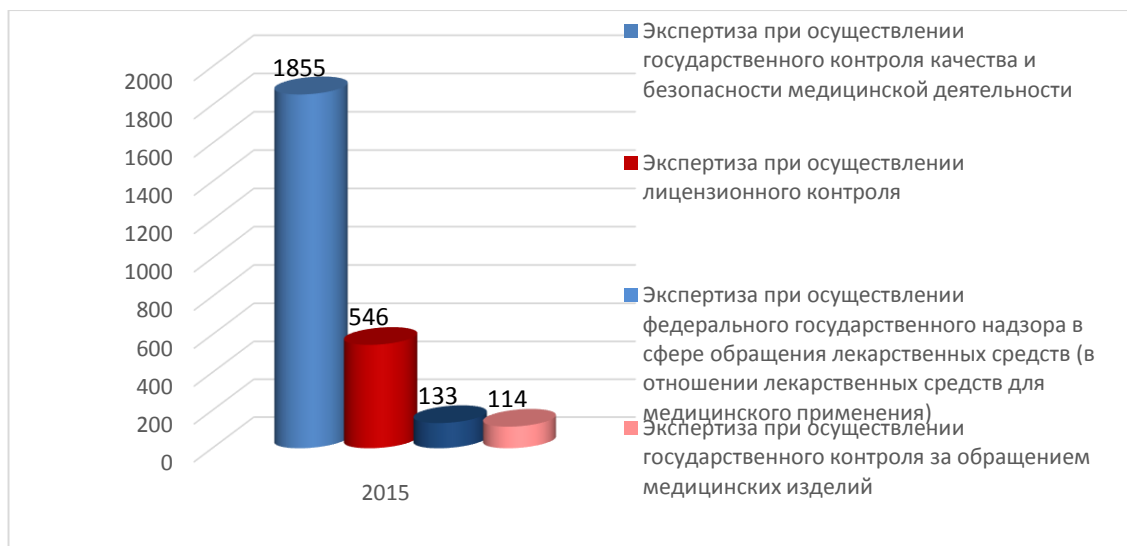


Рис. 8. Количество экспертов, аттестованных Росздравнадзором по видам экспертиз

13. Работа по противодействию коррупции

Одной из основных задач, стоящих в настоящее время перед отделом по профилактике коррупционных и иных правонарушений Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы, является оптимизация и совершенствование работы по усилению контроля за соблюдением требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов гражданских служащих и противодействию коррупции.

В целях реализации требований действующего законодательства Российской Федерации Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы разработано:

6 нормативных правовых актов Росздравнадзора и зарегистрированные в Министерстве юстиции Российской Федерации;

2 нормативных правовых акта Росздравнадзора, находящиеся на согласовании в Минздраве России;

2 нормативных правовых акта Росздравнадзора, не нуждающиеся в государственной регистрации в Минюсте России.

Реализация Плана по противодействию коррупции Росздравнадзора на 2014-2015 годы

В соответствии с Национальной стратегией противодействия коррупции и Национальным Планом противодействия коррупции на 2014-2015 годы приказом Росздравнадзора от 01.07.2014 № 4656 утвержден План противодействия коррупции Росздравнадзора на 2014-2015 годы (далее – План).

В соответствии с утвержденным Планом осуществляется постоянный контроль за соблюдением служебного распорядка гражданскими служащими Росздравнадзора, проводится анализ обращений граждан и организаций в целях выявления коррупционных рисков и своевременного реагирования на коррупционные проявления со стороны гражданских служащих Росздравнадзора, осуществляется проверка достоверности и полноты сведений, представляемых

государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, гражданами, претендующими на замещение должностей государственной гражданской службы, а также работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, обеспечивается функционирование Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов, а так же Комиссии по служебным проверкам, проводятся мероприятия по антикоррупционному просвещению.

На заседании Общественного совета по защите прав пациентов Росздравнадзора 22.07.2015 состоялось обсуждение информации по исполнению ведомственного Плана по противодействию коррупции Росздравнадзора на 2014 - 2015 годы. С учётом вопросов и ответов в рамках состоявшегося обсуждения работа Росздравнадзора по исполнению ведомственного Плана по противодействию коррупции на 2014-2015 годы признана удовлетворительной.

Обеспечение соблюдения гражданскими служащими Росздравнадзора ограничений, запретов и принципов служебного поведения в связи с исполнением должностных обязанностей, а также ответственность за их нарушение

В части осуществления контроля за соблюдением гражданскими служащими Росздравнадзора ограничений и запретов, а также принципов служебного поведения осуществляется мониторинг исполнения должностных обязанностей гражданскими служащими Росздравнадзора, проходящими государственную службу на должностях, замещение которых связано с коррупционным риском, ведется работа по устранению таких рисков. Протоколом № 1 заседания Комиссии от 24.02.2015 г. утверждён перечень коррупционно-опасных функций, осуществляемых Росздравнадзором в 2015 году.

На постоянной основе организован учёт и рассмотрение уведомлений государственных гражданских служащих Росздравнадзора об иной оплачиваемой работе.

Сведения о работе Комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по соблюдению требований к служебному поведению федеральных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов

Во исполнение Указа Президента Российской Федерации от 01.07.2010 № 821 «О комиссиях по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих и урегулированию конфликта интересов» приказами Росздравнадзора от 24.05.2011 № 2876/11 «О создании Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и урегулированию конфликта интересов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 июня 2011 г., регистрационный № 21077) и от 27.11.2015 № 8740 «Об утверждении Порядка формирования и деятельности Комиссии территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов» утверждены Положения о комиссиях по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и

урегулированию конфликта интересов центрального аппарата Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора.

В течение 2015 года проведено 13 (в 2014 году - 10) заседаний Комиссии центрального аппарата Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов с участием независимых экспертов, на которых рассмотрено 13 вопросов (в 2014 году - 12), касающихся принятия мер по обеспечению соблюдения гражданскими служащими требований к служебному поведению, требований об урегулировании конфликта интересов и осуществления мер по противодействию коррупции и 114 заседаний Комиссий территориальных органов Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов (в 2014 году – 112).

Работа по рассмотрению обращений граждан и организаций

В 2015 году получено и рассмотрено 68 письменных обращений граждан (в 2014 г. – 50) и 67 обращений (в 2014 г. – 46) от организаций по фактам проявления коррупции, связанных с нарушениями предоставления государственных услуг, нарушениями порядка рассмотрения обращений граждан, предусмотренными федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ), нарушениями порядка и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, предусмотренными постановлением Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации, а также Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом» и ее должностных лиц» (далее - постановлением Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840). По изложенным в обращениях фактам проведено 10 служебных проверок в отношении 17 государственных гражданских служащих Росздравнадзора, по результатам которых вынесено 5 дисциплинарных взысканий. На остальные обращения даны ответы по существу вопросов, либо обращения перенаправлены по подведомственности.

Служебные проверки

В соответствии со статьей 59 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» проводятся служебные проверки о ненадлежащем исполнении должностных обязанностей. Комиссией центрального аппарата Росздравнадзора по проведению служебных проверок в 2015 году была проведена 31 служебная проверка (в 2014 году – 19), в отношении 58 сотрудников центрального аппарата, руководителей и заместителей руководителя территориальных органов Росздравнадзора, а также руководителя и заместителя руководителя, организаций, подведомственных Росздравнадзору (в 2014 году – 22 сотрудников). По результатам служебных проверок вынесено 12 дисциплинарных взысканий (в 2014 году – 9).

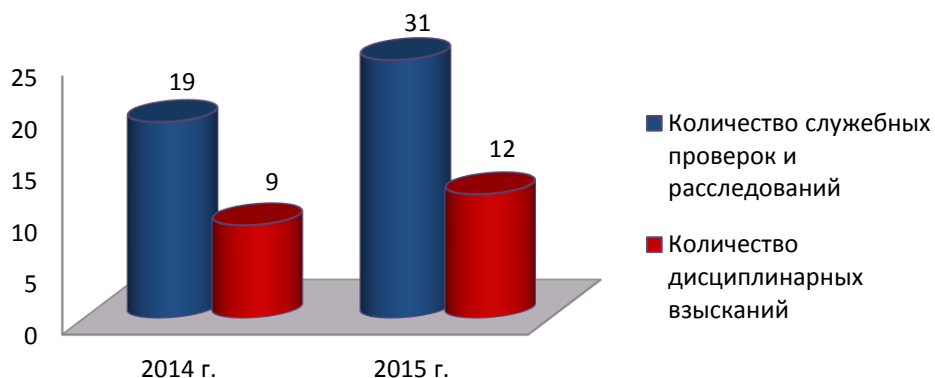


Рис. 9. Количество проведенных служебных проверок, расследований и вынесенных дисциплинарных взысканий в центральном аппарате Росздравнадзора

В части реализации Федерального закона от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», постановления Правительства Российской Федерации от 5 июля 2013 № 568 «О распространении на отдельные категории граждан ограничений, запретов и обязанностей, установленных Федеральным законом «О противодействии коррупции» и другими федеральными законами в целях противодействия коррупции», а также других нормативных актов Российской Федерации в части противодействия коррупции, Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы уделяется особое внимание проведению мероприятий в части противодействия коррупции в организациях, подведомственных Росздравнадзору.

С работниками подведомственных Росздравнадзору организаций на регулярной основе проводится работа по обеспечению соблюдения ими ограничений, запретов и обязанностей, установленных законодательством Российской Федерации.

В должностные инструкции работников федеральных государственных бюджетных учреждений подведомственных Росздравнадзору внесены ограничения, запреты и обязанности, связанные с исполнением должностных обязанностей.

Разработаны Методические рекомендации и даны разъяснения по:

предоставлению справок о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера на работников ФГБУ, супруга (супругу) и несовершеннолетних детей;

по представлению и заполнению федеральными государственными гражданскими служащими Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и работниками, замещающими отдельные должности на основании трудового договора в федеральных государственных бюджетных организациях, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, справок о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, даны указания о проведении разъяснительной работы по заполнению справок о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера.

В рамках реализации программы по антикоррупционному просвещению на 2014 - 2016 годы, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 14 мая 2014 г. № 816-р, отделом по профилактике коррупционных и

иных правонарушений систематически осуществляется работа по разъяснению гражданам Российской Федерации, поступающим на государственную службу в Росздравнадзор, а также гражданским служащим Росздравнадзора положений действующего законодательства Российской Федерации о порядке прохождения федеральной государственной гражданской службы, правах и обязанностях гражданского служащего, ограничениях и запретах, связанных с гражданской службой.

В отчётном периоде проведены 2 обучающих семинара с государственными гражданскими служащими центрального аппарата Росздравнадзора и видеоселекторное совещание с государственными гражданскими служащими территориальных органов Росздравнадзора, посвящённые заполнению справок о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23 июня 2014 года № 460. Разработана презентация с образцами и примерами заполнения указанных справок. Проведены аналогичные выездные мероприятия для сотрудников ФГБУ Росздравнадзора.

В 2015 году повысили квалификацию по антикоррупционной тематике 44 государственных гражданских служащих Росздравнадзора: центральный аппарат - 1 человек, территориальные органы Росздравнадзора – 43 человека.

В целях обеспечения доступа граждан и организаций к информации о деятельности Росздравнадзора регулярно проводится мониторинг специальных разделов официальных сайтов центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и ФГБУ Росздравнадзора, посвящённых противодействию коррупции.

Для установления системы обратной связи с гражданами, организациями и получателями государственных услуг на постоянной основе обеспечено функционирование «горячей линии» по вопросам противодействия коррупции. Также на официальном сайте Росздравнадзора граждане в системе on-line имеют возможность обратиться за разъяснениями вопросов противодействия коррупции.

Для рационального решения задач по обеспечению эффективности исполнения возложенных функций Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы ежегодно формируется План работы Управления, включающий перечень основных мероприятий, реализуемых в течение года конкретными исполнителями.

По итогам 2015 года Управлением государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы План работы выполнен.

Приоритетные направления в работе Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы в 2016 году:

- применение современных кадровых технологий прохождения гражданской службы;

- разработка программы дополнительного профессионального образования для специалистов, осуществляющих контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения совместно с Высшей школой управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;

- участие в формировании программ научно-образовательной базы в интересах контрольно-надзорных органов;
- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора, проведение оценки их эффективности и результативности деятельности
- повышение эффективности и результативности профессиональной деятельности государственных гражданских служащих Росздравнадзора;
- совершенствование работы по противодействию коррупции и иных правонарушений в центральном аппарате, территориальных органах Росздравнадзора и подведомственных Росздравнадзору организациях;
- внедрение программного обеспечения «Справки БК» и «Справки ГС», разработанного Минтрудом России по автоматизации сбора, обработки, консолидации и анализа данных о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера.

II. Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

В своей деятельности Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения руководствуется Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Также, в соответствии с изменениями, внесенными в статью 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на Росздравнадзор возложены функции по государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и ведению государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Росздравнадзором совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации подготовлен проект постановления "О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи", вышедший 30.01.2015 и вступивший в силу с 08.01.2016. Постановление утверждает Правила государственной регистрации, Правила ведения государственного реестра и методику определения предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.

В структуре Росздравнадзора контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляется территориальными органами Росздравнадзора и центральным аппаратом Росздравнадзора (Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения).

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения состоит из 4 отделов, осуществление контрольных мероприятий возложены на 3 отдела (Отдел государственного контроля за реализацией

мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, Отдел государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения, Отдел мониторинга, анализа и отчетности). Отдел мониторинга и государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты контрольные функции не осуществляет.

Контрольные мероприятия осуществляются 11 сотрудниками, на одного сотрудника приходится до 6 проверок.

Все сотрудники, осуществляющие контрольные мероприятия имеют высшее образование.

Основные функции Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляются на основе действующего законодательства Российской Федерации:

- контроль за реализацией отдельных мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения;
- контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации;
- мониторинг и контроль за эффективностью использования медицинского оборудования;
- контроль за организацией обеспечения населения льготным лекарственными препаратами (7 нозологий и ОНЛП);
- мониторинг ассортимента и цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП);
- мониторинг, анализ и отчетность в пределах компетенции.

Дополнительно Росздравнадзор в рамках исполнения функции по контролю за реализацией программ модернизации в сфере здравоохранения:

- рассматривает в рамках компетенции обращения граждан и юридических лиц, территориальных органов Росздравнадзора, судебных и правоохранительных органов, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок;
- взаимодействует с территориальными органами Росздравнадзора:
 - - направляет разъяснения по контролю;
 - - поручает проведение внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий;
 - - осуществляет контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора в рамках компетенции;
- рассматривает и анализирует сведения, касающиеся контроля за реализацией программы модернизации в сфере здравоохранения.

При осуществлении функции по государственному контролю осуществлялось взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

Генеральная прокуратура Российской Федерации (прокуратуры субъектов Российской Федерации) – согласование проверок по государственному контролю. Предоставление информации о результатах контрольных мероприятий;

Министерство здравоохранения Российской Федерации – получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях, получение сведений о деятельности органов исполнительной власти при реализации государственных программ в сфере здравоохранения;

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования – получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья, обмен информацией о результатах проверок;

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования – получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья (в то же время необходимо отметить, что Росздравнадзор осуществляет контроль за деятельностью территориальных ФОМС в целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи).

Управлением совместно с территориальными органами Росздравнадзора в 2015 году в рамках выполнения контрольных функций осуществлены 3077 проверок, из них плановых проверок – 1082, внеплановых – 1995.

Основными причинами проведения внеплановых проверок явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере здравоохранения – 943 проверки (47%), из них по причине возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 836 (88,6%).

Проверено 2291 медицинская организация, осуществляющая медицинскую и фармацевтическую деятельность, нарушения выявлены в 1222 (53% от всех проверенных) медицинских организациях.

По результатам 1464 проверок выявлены нарушения обязательных требований законодательства (48% от всех проведенных проверок), всего выявлено 2 467 правонарушений.

В 2015 году 122 аттестованных эксперта привлечены к проведению 118 проверок (4% от всех проведенных контрольных мероприятий).

В ходе контрольных (надзорных) мероприятиях выявлялись факты причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан в части несоблюдения маршрутизации, несвоевременному проведению диагностического и лабораторного обследования из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, несвоевременного направления на обследование пациентов на проведение прижизненных биопсий и цитологических исследований (низкая онконастороженность медицинских работников первичного звена).

По результатам проверок выдано 1862 предписания об устранении выявленных нарушений (60% от всех проведенных проверок), по итогам 122

проверок (4% от всех проведенных проверок) составлено 240 протоколов об административном правонарушении.

Материалы об итогах проверок направлялись:

- в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуру субъектов Российской Федерации (537);

- в правоохранительные органы (29);

- следственный комитет – 2;

- в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (719);

- в прочие организации (81).

Также информация о результатах исполнения функции по контролю направлялась в адрес Минздрава России, ФОМС и ТФОМС.

Методическая работа с целью предотвращения нарушений при реализации государственных программ осуществлялась путем публикации на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявленных нарушениях в ходе контрольных мероприятий и проведением семинаров, конференций и рабочих встреч по вопросам контроля за реализацией государственных программ, проведение видеоселекторов по вопросам контроля за снижением смертности и достижением показателей «Дорожных карт».

Методическая работа проводилась путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор, формирования аналитических справок и информационно-методических писем.

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) обеспечено на 100%.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) составила 65%.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 48%.

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 4%.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений) – 5%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): 16% (25 заявлений о согласовании проведения проверок направлены, из них в 4 случаях органами прокуратуры отказано в проведении проверок).

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): 0.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц): не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 5%.

В 2015 году значительная доля контрольных мероприятий пришлась на внеплановые проверки, причиной которых явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере здравоохранения.

Проведенные мероприятия по контролю демонстрируют рост выявляемых нарушений, что обуславливает необходимость усиления применения мер административного воздействия при выявлении нарушений.

Представленные результаты свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, а также говорят о необходимости продолжить контроль за результатами реализации мероприятий, сделав особый акцент на соблюдение прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи. Указанные мероприятия будут реализованы посредством осуществления мониторингов и проведения контрольных мероприятий в виде проверок.

В целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи необходимо:

- усилить контроль за деятельностью ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и региональных внештатных

специалистов, отвечающих за своевременность, доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи;

- усилить ответственность медицинских работников, оказывающих первичную медико-санитарную помощь;

- повысить роль санитарно-профилактической и просветительской работы, направленной на формирование у граждан мотивации к ведению здорового образа жизни.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году в рамках контроля за реализацией мероприятий *приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения* проведено 1019 проверок, из них плановые – 668, внеплановые – 351,

Проверено 865 медицинских организаций, нарушения выявлены в 378 медицинских организациях (43,6% от всех проверенных).

Основные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий:

- неисполнение условий Соглашений;
- нарушение прав граждан при проведении диспансеризации всех групп населения (неполный объем исследований, несвоевременное направление к врачам-специалистам при подозрении на наличие патологии);

- нарушение маршрутизации при оказании медицинской помощи, непрофильная госпитализация;

- неэффективное использование медицинского оборудования, простой имеющегося оборудования, что приводило к несвоевременной диагностике и позднему началу (несвоевременному) началу лечения пациентов;

- недостаточный контроль со стороны ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения за оказанием медицинской и лекарственной помощи и др.

По результатам проверок выдано 425 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 66 протоколов об административных правонарушениях.

Результаты контрольных мероприятий направлены в:

- Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуру субъекта Российской Федерации; органы государственной власти субъекта Российской Федерации; Следственный комитет Российской Федерации; прочие организации (ФОМС, Минобороны России, ФСС, Роспотребнадзор, ФМБА и др.).

Контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей

Росздравнадзор, в соответствии с реализацией важнейших положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012 - 2017 годы, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1916-р, постановлением Правительства Российской Федерации от 14.02.2013

№ 116, осуществляет контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации (далее - дети, несовершеннолетние, ребёнок).

С целью контроля за проведением диспансеризации детей-сирот Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором организован ежемесячный мониторинг хода проведения диспансеризации детей-сирот, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;
- информацию ТФОМС о ходе проведения диспансеризации детей-сирот (запрашиваемую в рамках межведомственного взаимодействия).

Диспансеризация пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации

По оперативным данным территориальных органов Росздравнадзора за 2015 год диспансеризация проведена 100% (в 2014 году – 97%) детей от планового числа подлежащих диспансеризации. По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 31,7% (в 2014 году – 25%) (от числа прошедших диспансеризацию), впервые взято на диспансерный учет 21,6% (в 2014 году – 21,93%) детей (от числа прошедших диспансеризацию).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 17,4% детей (в 2014 году – 15%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили санаторно-курортное лечение в 2015 году по рекомендациям 2014 года - 36,1%, по рекомендациям 2015 года - 42,6% детей.

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 33,7% детей (в 2014 году – 33,9%) (от числа прошедших диспансеризацию), прошли реабилитационные мероприятия от числа подлежащих в 2015 году по рекомендациям 2014 года - 61,7%, по рекомендациям 2015 года - 82,3% детей.

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 3% детей (в 2014 году – 3%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года - 75,8%, по рекомендациям текущего года - 48,1% детей.

Нуждается в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 27,3% детей (в 2014 году – 20,08%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили необходимые лекарственные средства в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 55,1%, по рекомендациям 2015 года 90,2% детей.

Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 95,4% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей-инвалидов), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида в 2015 году (от числа

подлежащих) по рекомендациям 2014 года 69,1%, по рекомендациям 2015 года 90,4% детей.

Диспансеризация детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью

По оперативным данным территориальных органов Росздравнадзора, в 2015 году диспансеризация проведена 98,5% (в 2014 году – 90%) детей от планового числа подлежащих диспансеризации. По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 25,9% (в 2014 году – 20,64%) (от числа прошедших диспансеризацию), впервые взято на диспансерный учет 16,9% детей (в 2014 году – 16,4%) (от числа прошедших диспансеризацию).

Нуждаются в проведении санаторно-курортного лечения 8,7% детей (в 2014 году – 11%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили санаторно-курортное лечение в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 46,5%, по рекомендациям 2015 года 59,8% детей.

Нуждаются в реабилитационных мероприятиях 16,2% детей (в 2014 году – 16,64%) (от числа прошедших диспансеризацию), прошли реабилитационные мероприятия в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 61%, по рекомендациям 2015 года 71,9% детей.

Нуждаются в оказании специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 1,8% детей (в 2014 году – 1,1%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили помощь в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 58,1%, по рекомендациям 2015 года 41% детей.

Нуждаются в обеспечении лекарственными средствами, в том числе для лечения редких (орфанных) заболеваний, 9,5% детей (в 2014 году – 5,74%) (от числа прошедших диспансеризацию), получили необходимые лекарственные средства в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 52%, по рекомендациям 2015 года 75,9% детей.

Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 90,3% детей (от числа прошедших диспансеризацию детей - инвалидов), проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 64,6%, по рекомендациям 2015 года 86% детей.

Взаимодействие Росздравнадзора с Территориальными фондами обязательного медицинского страхования

Росздравнадзором, с целью обмена информацией, дальнейшего контроля, в том числе применение санкций со стороны ТФОМС, направлялись сведения о выявленных нарушениях при проведении диспансеризации и качестве последующего оказания медицинской помощи детям- сиротам.

Так, по результатам информации, направленной Росздравнадзором в ТФОМС: - в Кабардино-Балкарской Республике по результатам медико-экономической экспертизы 91 случай снят с оплаты (2,6% от общего числа случаев);

- в Республике Алтай по результатам медико-экономической экспертизы 41 случай снят с оплаты (5,1% от общего числа случаев);

- в Чувашской Республике проведённой медико-экономической экспертизой подтверждены факты нарушения прав несовершеннолетних в сфере обязательного медицинского страхования, на учреждение наложены финансовые санкции на сумму 109 105,73 руб. На основании акта медико-экономической экспертизы в июне 2015 года на БУ «Красноармейская ЦРБ» Минздравсоцразвития Чувашии наложены финансовые санкции в размере 4901,01 руб.;

- в Республике Марий Эл ТФОМС по материалам проверок Росздравнадзора применены финансовые санкции на сумму 4 947,3 руб.;

- в Курской области ТФОМС по материалам проверок Росздравнадзора применены финансовые санкции на сумму 528 руб.;

- в Самарской области ТФОМС по материалам проверок Росздравнадзора применены финансовые санкции на сумму 119301,34 руб.;

- в г. Санкт-Петербург возврат необоснованно полученных средств в размере 11,1 тыс. руб.;

- в Новосибирской области ТФОМС проводится проверка по материалам, направленным Росздравнадзором;

- ТФОМС Брянской области проведены тематические экспертизы в медицинских организациях, в которых Росздравнадзором выявлены нарушения.

Также информация направлена в ТФОМС территориальными органами Росздравнадзора по Республике Калмыкия, Республике Мордовия, Республике Хакасия, Еврейской автономной области, Алтайскому краю, Костромской области, Рязанской области, Ленинградской области, Омской области.

Контрольные мероприятия по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот

За отчетный период, по данным АИС Росздравнадзора, по вопросу организации и осуществления диспансеризации детей-сирот проведено 452 (в 2014 г. - 376) проверки, из них: плановые – 334 (в 2014 г. - 316), внеплановые – 117 (в 2014 г. - 60).

Проверено 412 (в 2014 г. - 376) медицинских организаций. Нарушения выявлены в 182 медицинских организациях (44,1% от проверенных), в 2014 г. в 127 медицинских организациях (33,7% от проверенных). Выдано 177 (в 2014 г. - 122) предписание, составлено 16 (в 2014 г. - 6) протоколов об административном правонарушении.

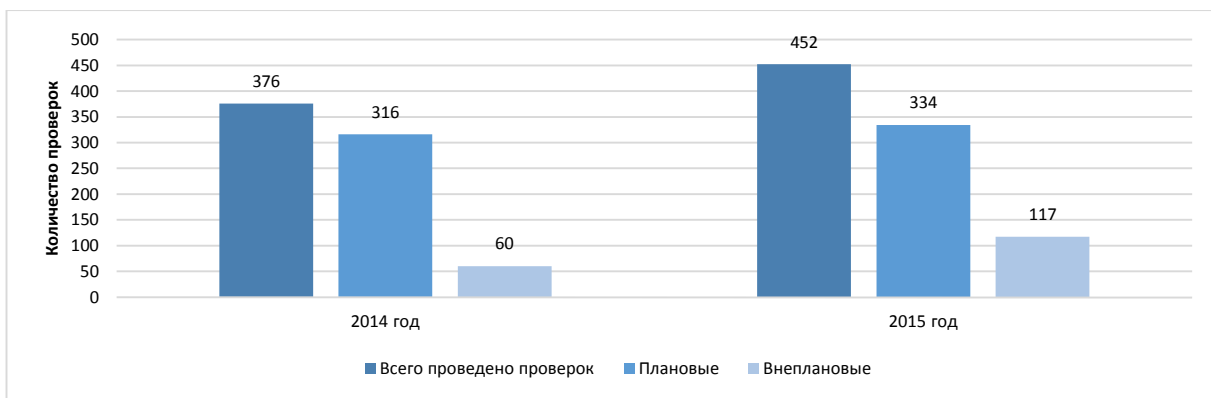


Рис. 10. Контрольные мероприятия по организации и осуществления диспансеризации детей-сирот

В ходе контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (Республики: Мордовия, Калмыкия, Адыгея, Кабардино-Балкария, Удмуртия, Ставропольский край, Брянская область, г. Севастополь);

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (Республики Мордовия, Калмыкия, Адыгея, Тыва, Ростовская, Брянская, Новгородская, Ярославская, Иркутская, Липецкая, Новосибирская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

- Порядка проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, утвержденного приказом Минздрава России от 15.02.2013 № 72н и Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, утвержденного приказом Минздрава России от 11.04.2013 № 216н:

- проведение диспансеризации неполным составом врачей-специалистов (Республики: Марий Эл, Адыгея, Мордовия, Калмыкия, Хакасия, Краснодарский, Алтайский, Хабаровский края, Новгородская, Омская, Челябинская, Рязанская, Ростовская, Кировская, Иркутская, Оренбургская области, г. Санкт-Петербург);

- несоблюдение предусмотренного объема исследований (отсутствуют сведения о проведении ультразвукового исследования щитовидной железы, репродуктивной сферы, исследования глюкозы крови и др.) (Республики: Марий Эл, Мордовия, Карелия, Адыгея, Хакасия, Калмыкия, Тыва, Кабардино-Балкария, Башкортостан, Чувашия, Бурятия, Коми, Пермский, Алтайский, Краснодарский края, Омская, Тульская, Рязанская, Ростовская, Челябинская, Амурская, Ульяновская, Новосибирская, Иркутская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

- проведение осмотров врачом-специалистом, не имеющим соответствующей профессиональной подготовки (Республики: Хакасия, Карелия, Башкортостан, Мордовия, Приморский край, Рязанская, Амурская области);

- нарушение ведения медицинской документации (отсутствие даты осмотров врачей-специалистов, даты проведения исследований, даты заполнения формы, фамилии руководителя организации, печати учреждения; записи осмотров врачей-специалистов и данные обследования не вносятся в историю развития ребенка,

носят краткий неинформативный характер) (Республики: Марий Эл, Адыгея, Карелия, Татарстан, Тыва, Мордовия, Кабардино-Балкария, Хакасия, Калмыкия, Чувашия, Башкортостан, Крым, Краснодарский, Пермский, Алтайский, Забайкальский, Ставропольский, Хабаровский, Камчатский края, Ивановская, Курская, Тверская, Ленинградская, Омская, Астраханская, Сахалинская, Воронежская, Калужская, Костромская, Новгородская, Брянская, Новосибирская, Рязанская, Ярославская, Ленинградская, Оренбургская, Владимирская, Томская, Челябинская, Липецкая, Тульская, Кировская, Иркутская, Амурская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

- в медицинской документации отсутствует добровольное информированное согласие несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство (Республики: Кабардино-Балкария, Карелия, Мордовия, Марий Эл, Тыва, Калмыкия, Чувашская Республика, Приморский край, Воронежская, Новгородская, Тверская, Астраханская, Томская, Магаданская, Оренбургская, Брянская, Липецкая, Амурская, Курская, Самарская, Рязанская области, г. Санкт-Петербург);

- в медицинскую документацию несовершеннолетнего не внесены рекомендации по формированию здорового образа жизни, режиму дня, питанию, физическому развитию, иммунопрофилактике, занятиям физической культурой (Республики: Мордовия, Тыва, Калмыкия, Хакасия, Чувашия, Алтайский край, Астраханская, Московская, Ростовская, Брянская, Костромская, Ярославская, Ленинградская, Кировская, Оренбургская области);

- не проводятся реабилитационные мероприятия по итогам диспансеризации (Республики: Чувашия, Алтай, Мордовия, Калмыкия, Приморский край, Московская, Иркутская, Курская, Ленинградская, Астраханская, Амурская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

- нарушение сроков проведения I этапа диспансеризации (Республики: Мордовия, Тыва, Калмыкия, Хабаровский край, Ленинградская, Костромская, Челябинская, Калининградская, Липецкая, Кировская области, г. Санкт-Петербург);

- нарушение сроков проведения II этапа диспансеризации (Республики: Мордовия, Калмыкия, Ленинградская, Кировская области, г. Санкт-Петербург);

- в медицинской организации отсутствует План диспансеризации, утвержденный руководителем (Республики: Мордовия, Адыгея, Кабардино-Балкария, Тыва, Ленинградская, Смоленская, Московская, Рязанская, Оренбургская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург);

- отсутствует договор с иной медицинской организацией при отсутствии необходимых специалистов (Республики: Адыгея, Ингушетия, Новгородская, Еврейская автономная область);

- не организована выездная форма работы бригад врачей-специалистов (Республика Калмыкия);

- отсутствие необходимого оборудования (Краснодарский край);

- фальсификации в медицинской документации (Рязанская, Самарская области).

По итогам 2015 года отмечается увеличение процентного исполнения плана диспансеризации детей-сирот по сравнению с итогами диспансеризации 2014 года. Также по результатам диспансеризации детей-сирот в 2015 году увеличилось количество детей с впервые выявленной патологией.

Вместе с тем на протяжении 2014-2015 гг. Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий за проведением диспансеризации детей-сирот выявляется значительное количество нарушений со стороны медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, что свидетельствует о недостаточном контроле со стороны ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и главных специалистов.

Контроль за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за проведением диспансеризации определённых групп взрослого населения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказом Минздрава России от 03.02.2015 № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения».

С целью контроля за проведением диспансеризации Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором организован ежемесячный мониторинг хода проведения диспансеризации, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;
- информацию ТФОМС о ходе проведения диспансеризации (запрашиваемую в рамках межведомственного взаимодействия).

В 2015 году включено в план диспансеризации 80% от подлежащих диспансеризации.

За отчетный период прошли 1 этап диспансеризации 93,57% от плана) (в 2014 году – 92,78%, при участии 3 579 медицинских организаций (в 2014 году – 3 757 медицинских организаций).

В 2 регионах план диспансеризации исполнен менее, чем на 50% (Севастополь, Республика Крым).

В 4 регионах план диспансеризации исполнен от 50% до 70% (Чукотский автономный округ, Еврейская автономная область, Псковская область, Тверская область).

В 6 регионах план диспансеризации исполнен от 70% до 80% (Челябинская область, Камчатский край, Мурманская область, Республика Карелия, Вологодская область, Магаданская область).

В 9 регионах план диспансеризации исполнен от 80% до 90% (Новгородская область, Удмуртская Республика, Новосибирская область, Калужская область, Курская область, Орловская область, Пермский край, Владимирская область, Ленинградская область).

В 38 регионах план диспансеризации исполнен от 90% до 100% (Московская область, Ярославская область, Забайкальский край, Республика Коми, Республика Татарстан, Курганская область, Москва, Оренбургская область, Амурская область, Карачаево-Черкесская Республика, Томская область, Иркутская область, Волгоградская область, Республика Северная Осетия-Алания, Самарская область, Республика Марий Эл, Кировская область, Ульяновская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, Ивановская область, Ставропольский край, Республика Хакасия, Калининградская область, Чувашская Республика, Брянская область, Архангельская область, Костромская область, Рязанская область, Республика Адыгея, Тюменская область, Красноярский край, Астраханская область, Свердловская область, Смоленская область, Воронежская область, Пензенская область, Республика Саха (Якутия), Республика Ингушетия).

В 26 регионах план диспансеризации исполнен на 100% и более процентов (Белгородская область, Республика Дагестан, Чеченская Республика, Тамбовская область, Саратовская область, Кабардино-Балкарская Республика, Республика Мордовия, Липецкая область, Сахалинская область, Ростовская область, Республика Башкортостан, Тульская область, Республика Бурятия, Краснодарский край, Кемеровская область, Нижегородская область, Алтайский край, Республика Алтай, Хабаровский край, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Санкт-Петербург, Республика Тыва, Республика Калмыкия, Омская область, Ненецкий автономный округ, Приморский край).

С применением передвижного мобильного медицинского комплекса прошли диспансеризацию 5,5% от прошедших I этап. С применением передвижного мобильного медицинского комплекса диспансеризация не проводилась в 13 регионах (Орловская область, Ярославская область, Ненецкий автономный округ, Республика Адыгея, Республика Марий Эл, Новосибирская область, Республика Бурятия, Еврейская автономная область, Приморский край, Республика Саха (Якутия), Сахалинская область, Республика Северная Осетия-Алания, г. Севастополь).

За отчетный период направлены на II этап диспансеризации 31,16% от прошедших I этап, прошли II этап 82,07% от направленных.

Впервые взято на диспансерный учет 11,49% от прошедших диспансеризацию.

По результатам диспансеризации специализированная медицинская помощь/реабилитационные мероприятия оказаны 2,79% от прошедших диспансеризацию.

Информация о проценте охвата индивидуальным углубленным профилактическим консультированием граждан со II и IIIа группой состояния здоровья, а также граждан с IIIб группой состояния здоровья, имеющих высокий и очень высокий суммарный (абсолютный или относительный) сердечно-сосудистый

риск, не анализируется в 4 регионах (Республика Адыгея, Ростовская область, Пензенская область, Республика Крым).

Всего сформировано 3 241 мобильная медицинская бригада. Данные бригады отсутствуют в 9 регионах (Ненецкий автономный округ, Республика Адыгея, Республика Хакасия, Еврейская автономная область, Республика Саха (Якутия), Сахалинская область, Республика Дагестан, Республика Северная Осетия-Алания, г. Севастополь).

В 435 медицинских организациях не предусмотрены стимулирующие надбавки медицинскому персоналу за проведение диспансеризации (11,9% от участвующих).

Всего в регионах организовано 1 444 кабинета оказания медицинской помощи по отказу от курения. В 10 регионах данные кабинеты отсутствуют (Костромская область, Мурманская область, Ненецкий автономный округ, Ростовская область, Республика Тыва, Еврейская автономная область, Магаданская область, Чукотский автономный округ, Чеченская Республика, г. Севастополь).

Контрольные мероприятия за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения

В 2015 году Росздравнадзором осуществлено 147 проверок, из них 132 – плановые, 27 – внеплановые. По результатам проверок выдано 66 предписаний, составлено 9 протоколов. Проверено 141 медицинская организация, в 56 выявлены нарушения.

Выявлены следующие нарушения:

- отсутствие ведомственного контроля на уровне субъекта (Еврейская автономная область, Липецкая область, Республика Калмыкия, Республика Адыгея, Республика Хакасия, Брянская область, Республика Крым, г. Севастополь);

- отсутствие внутреннего контроля на уровне медицинской организации (Брянская область, Липецкая область, Республика Калмыкия, Республика Адыгея, Тверская область, Пермский край, Республика Хакасия, Сахалинская область, Санкт-Петербург, Иркутская область, Новосибирская область, Еврейская автономная область, Республика Крым, г. Севастополь);

- отсутствие добровольного информированного согласия (Тверская область, Пермский край, Магаданская область, Сахалинская область Ивановская область, Костромская область, Чувашская Республика, Челябинская область, Республика Бурятия, Амурская область, Еврейская автономная область, Брянская область, Липецкая область, Республика Калмыкия, Иркутская область, Чеченская Республика, Республика Ингушетия);

- нарушение ведения медицинской документации (Тверская область, Республика Коми, Пензенская область, Пермский край, Республика Хакасия, Хабаровский край, Ярославская область, Псковская область, Волгоградская область, Краснодарский край, Ростовская область, Республика Мордовия, Республика Бурятия, Костромская область, Астраханская область, Республика Адыгея, Республика Калмыкия, Курская область, Тамбовская область, Республика Карелия, Республика Мордовия, Алтайский край, Иркутская область, Новосибирская область, Еврейская автономная область, Республика Крым, г. Севастополь);

- выполнение менее 85% от объема обследования, предусмотренного Первым этапом (Тверская область, Республика Коми, Краснодарский край, Челябинская область, Республика Бурятия, Амурская область, Республика Ингушетия, Республика Адыгея, Республика Калмыкия, Республика Мордовия, Ульяновская область, Иркутская область, Новосибирская область, Республика Крым, г. Севастополь);

- выявляются факты ненаправления граждан на Второй этап, при необходимости проведения дополнительных мероприятий (Санкт-Петербург, Костромская область, Пензенская область, Пермский край, Курская область, Республика Калмыкия, Республика Мордовия, Ульяновская область, Тюменская область, Республика Хакасия, Иркутская область, Амурская область, Республика Крым, г. Севастополь);

- не проводится полный установленный перечень диагностических исследований такие, как отсутствует маммографическое исследование, измерение внутриглазного давления, не проводится оценка суммарного сердечно-сосудистого риска (Республика Башкортостан, Ингушетия, Дагестан, Крым);

- невыполнение полного объема медицинских мероприятий на Втором этапе, рекомендованных по итогам Первого этапа (Курская область, Республика Хакасия, Тверская область, Республика Коми, Республика Калмыкия, Чувашская Республика, Республика Башкортостан, Брянская область, Владимирская область, Тамбовская область, Санкт-Петербург, Краснодарский край, Республика Мордовия, Алтайский край, Иркутская область, Новосибирская область, Республика Бурятия, Еврейская автономная область, Амурская область).

Низкий процент выполнения 2 этапа диспансеризации в отдельных регионах приводит к несвоевременной диагностике и выявлению ряда заболеваний, в том числе онкологических;

- неверное распределение по группам здоровья (Пензенская область, Хабаровский край, Курская область, Республика Калмыкия, Челябинская область, Томская область, Амурская область, Республика Карелия, Иркутская область, Республика Хакасия, Республика Ингушетия, Республика Удмуртия, Республика Крым, г. Севастополь);

- недооценки факторов риска развития неинфекционного заболевания (Курская область, Республика Калмыкия, Иркутская область, Тюменская область, Республика Ингушетия, Республика Крым, г. Севастополь);

- отсутствие краткого профилактического консультирования (Магаданская область, Хабаровский край, Курская область, Республика Бурятия, Томская область, Тамбовская область, Краснодарский край, Республика Калмыкия, Иркутская область, Республика Хакасия);

- отсутствие углубленного профилактического консультирования (Курская область, Тверская область, Республика Калмыкия, Республика Бурятия, Республика Хакасия, Тамбовская область, Республика Адыгея, Республика Калмыкия, Иркутская область, Республика Хакасия, Еврейская автономная область);

- отсутствие рекомендаций по дальнейшему обследованию и лечению (Тверская область, Республика Калмыкия, Республика Мордовия, Республика

Бурятия, Республика Хакасия, Липецкая область, Тамбовская область, Республика Карелия, Республика Адыгея, Чувашская Республика, Иркутская область, Костромская область, Республика Крым, г. Севастополь);

- низкая активность при привлечении граждан к прохождению диспансеризации (Липецкая область, Тверская область, Иркутская область, Республика Хакасия, Сахалинская область, Костромская область, Курская область, Республика Адыгея, Новосибирская область, Еврейская автономная область, Республика Бурятия, Республика Крым, г. Севастополь);

- выявлены случаи отсутствия необходимого оборудования (Республика Калмыкия, Республика Бурятия, Республика Хакасия).

Выявлены факты приписок о прохождении диспансеризации (Москва, Алтайский край, Московская область, Красноярский край, Томская область, Новосибирская область, Оренбургская область и др).

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в ТФОМС. В результате рассмотрения данных материалов ТФОМС наложены на медицинские организации финансовые санкции в следующих регионах: Курская область, Республика Калмыкия, Чувашская Республика, Алтайский край, Республика Хакасия, Амурская область, Республика Ингушетия, Новосибирская область.

Таким образом, с каждым годом в целом по стране увеличивается процентное исполнение плана диспансеризации и уменьшается количество регионов, исполняющих план диспансеризации менее, чем на 70%.

Вместе с тем на протяжении 2014-2015 гг. Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий за проведением диспансеризации выявляется значительное количество нарушений со стороны медицинских организаций и недоработок со стороны органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Отдельно следует отметить недопустимость нарушений, препятствующих раннему выявлению и борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, и низкой онконастороженности врачей при проведении диспансеризации, ввиду того, что данные нарушения напрямую ведут к низкой выявляемости и росту смертности от данной патологии.

Кроме того, органам исполнительной власти в сфере здравоохранения необходимо усилить работу по пропаганде здорового образа жизни и борьбе с факторами риска развития неинфекционных заболеваний.

Контроль за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

С целью контроля за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок (далее –

мероприятие), Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором осуществляется ежемесячный мониторинг реализации мероприятия, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- мониторинг поствакцинальных осложнений, проводимый в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов;
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

В 2015 году проведено 426 проверки, из них: 323 – плановые, 103 – внеплановые.

Проверено 386 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 140 медицинских организациях (36,2%).

По результатам проверок выдано 139 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 21 протокол об административных правонарушениях.

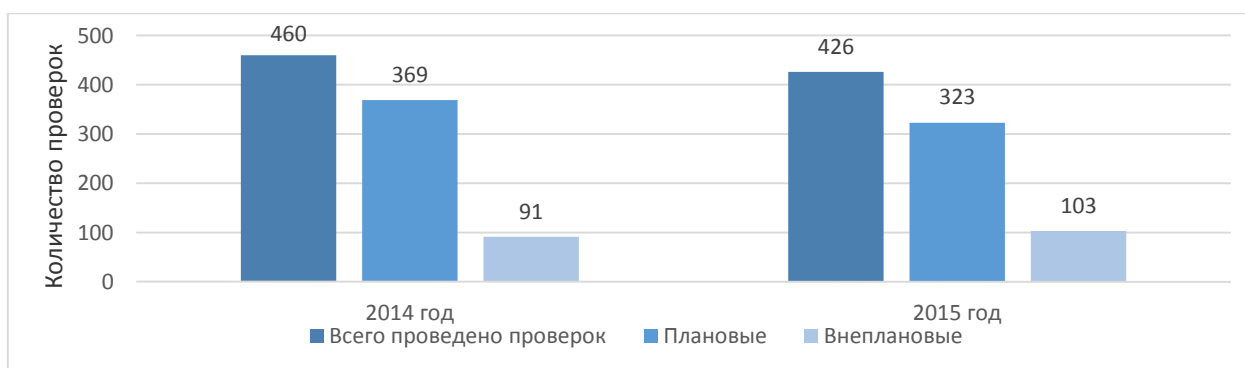


Рис. 11. Контрольные мероприятия по иммунизации населения

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление безлицензионной медицинской деятельности (Алтайский край, Брянская, Костромская, Липецкая область, г. Москва, г. Санкт-Петербург);
- несоблюдение условий содержания кабинетов вакцинопрофилактики (Орловская, Московская, Костромская, Амурская области, г. Москва);
- ведение медицинской документации (Республики: Калмыкия, Адыгея, Карелия, Пермский, Краснодарский, Хабаровский края, Новосибирская, Московская, Костромская, Амурская, Саратовская, Брянская, Ивановская, Владимирская, Ярославская, Ульяновская, Липецкая области, г. Санкт-Петербург);
- ведение учетно-отчетной документации по движению вакцин (Республики: Карелия, Ингушетия, Костромская, Орловская, Московская, Амурская области, Пермский, Хабаровский края, г. Санкт-Петербург);
- списание вакцин (Республики: Кабардино-Балкария, Чеченская, Алтай, Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Удмуртия, Башкортостан, Северная Осетия-Алания, Пермский край, Псковская, Челябинская, Архангельская, Воронежская, Ростовская, Курская, Курганская, Новгородская, Магаданская, Мурманская, Рязанская,

Самарская, Кемеровская, Новосибирская, Еврейская автономная области, г. Москва);

- отсутствие плана обеспечения «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях и возможности обеспечения «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях (Республика Бурятия, Московская, Костромская области);

- условий хранения иммунобиологических препаратов и лекарственных средств (Республики: Алтай, Башкортостан, Московская, Брянская, Костромская, Челябинская, Владимирская области, г. Москва);

- нарушение плана вакцинации (Республики: Карелия, Калмыкия, Мурманская, Владимирская, Ульяновская области);

- отсутствие аптек «Анти-шок», «Анти-ВИЧ» (Хабаровский край);

- несоответствие профессиональной подготовки медицинского персонала (Краснодарский край, Костромская, Рязанская, Ульяновская, Новосибирская, Иркутская области).

В 2015 году в ходе контрольных мероприятий выявлялись факты списания вакцин, поступивших за счет бюджета в: Псковской области, Новгородской области, Кемеровской области, Чеченской Республике, Республике Калмыкия, Ростовской области, Еврейской автономной области, Курганской области, Воронежской области, Республике Башкортостан, Республике Удмуртия, Челябинской области.

По результатам мониторинга поствакцинальных осложнений, проводимого в рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов, в соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», установлено, что за 2015 год в 38 субъектах Российской Федерации выявлено 172 случая нежелательных реакций и осложнений при применении вакцин (Республики: Чувашия, Карелия, Мордовия, Татарстан, Бурятия, Кабардино-Балкария, Хакасия, Башкортостан, Алтайский, Краснодарский, Забайкальский, Пермский края, Орловская, Московская, Владимирская, Кемеровская, Свердловская, Иркутская, Рязанская, Астраханская, Вологодская, Мурманская, Волгоградская, Саратовская, Ярославская, Амурская, Ивановская, Московская, Липецкая, Оренбургская, Омская, Челябинская, Сахалинская области, г. Москва, г. Санкт-Петербург, Чукотский АО, ХМАО, ЯНАО).

Наибольшее количество нежелательных реакций и осложнений отмечено при применении следующих вакцин: вакцины для профилактики гриппа (инактивированная) (61 случай), вакцина для профилактики вирусного гепатита В, дифтерии, коклюша и столбняка (35 случаев), вакцина для профилактики дифтерии, коклюша и столбняка (22 случая), вакцины для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b (11 случаев), вакцина для профилактики кори и паротита (3 случая), вакцина для профилактики туберкулеза (10 случаев), вакцина для профилактики полиомиелита (9 случаев), вакцина для профилактики пневмококковой инфекции (18 случаев), вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная (5 случаев), вакцина для профилактики бешенства (3 случая), клещевого энцефалита (7 случаев),

вакцина для профилактики ветряной оспы (6 случаев), вакцина для профилактики вирусного гепатита В (7 случаев) и др.

Контроль реализации мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за реализацией мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи на основании п. 5.4 поручения Президента Российской Федерации от 27.12.2013 №Пр-3086 об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи, Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В 2015 году проведено 172 проверки, из них: 105 – плановые, 67 – внеплановые.

Проверено 152 (в 2014 г. – 120) медицинские организации. Нарушения выявлены в 26 медицинских организациях (17,1%).

По результатам проверок выдано 26 (в 2014 г. – 41) предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 (в 2014 г. – 3) протокола об административном правонарушении.

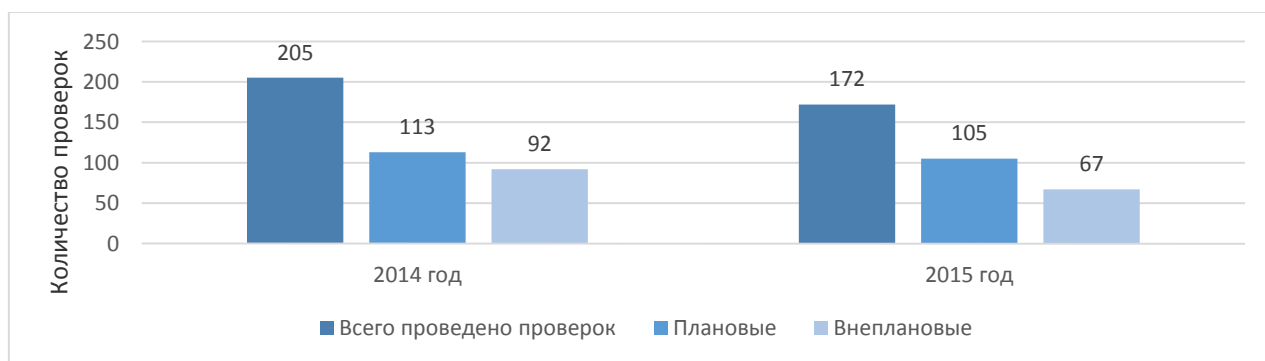


Рис. 12. Контрольные мероприятия по оказанию ВМП

На 20.12.2015 в листе ожидания находится 985 700 пациентов, нуждающихся в получении ВМП.

Проведено 96 проверок работы Комиссии органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по отбору больных на оказание высокотехнологичной медицинской помощи. Выявлены нарушения в работе комиссии Республик Удмуртия, Калмыкия, Тыва, Марий Эл, Северная Осетия-Алания, Ингушетия, Пермского, Приморского, Камчатского краев, Новгородской, Ленинградская, Томской, Псковской, Челябинской, Иркутская области, Еврейской автономной области, г. Санкт-Петербург.

Проведено 216 проверок работы Комиссии медицинского учреждения, участвующего в выполнении Государственного задания, по отбору больных на оказание высокотехнологичной медицинской помощи. Нарушения в работе комиссии выявлены в Республиках: Калмыкия, Бурятия, Хакасия, Алтай, Чувашия, Удмуртия, Дагестан, Приморском, Алтайском краях, Курской, Амурской,

Челябинской, Томской, Новосибирской, Саратовской, Мурманской, Ленинградской, Смоленской, Ярославской, Иркутской областях, г. Санкт-Петербурге.

Выявлены следующие нарушения:

- в состав комиссии не включены главные специалисты-эксперты соответствующего профиля (г. Санкт-Петербург);
- не внесены изменения в состав Комиссии при возникновении кадровых изменений (Республика Бурятия, Пермский край, Ленинградская, Томская области, г. Санкт-Петербург);
- отсутствует приказ о создании комиссии (Республика Хакасия, Курская, Челябинская, Томская области, г. Санкт-Петербург);
- отсутствуют протоколы заседания комиссии (Республика Калмыкия, Камчатский край, Челябинская, Ленинградская область, г. Санкт-Петербург);

По результатам проверок в ряде регионов имеется риск невыполнения п. 5.4 поручения Президента Российской Федерации от 27.12.2013 №Пр-3086 об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи (Республики: Кабардино-Балкария, Северная Осетия-Алания, Чеченская, Алтай, Адыгея, Алтайский край, Новгородская, Ростовская, Курганская области и др.).

Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий на основании постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2014 № 1585 «Об утверждении правил предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Показатель смертности в Российской Федерации от туберкулеза снизился в на 8,2%: с 9,8 в 2014 году до 9 по итогам 2015 года.

В 2015 году проведена 171 проверка, из них: 145 – плановые, 26 – внеплановые.

Проверено 153 медицинские организации. Нарушения выявлены в 36 медицинских организациях (23,5%).

По результатам проверок выдано 40 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 6 протоколов об административном правонарушении.

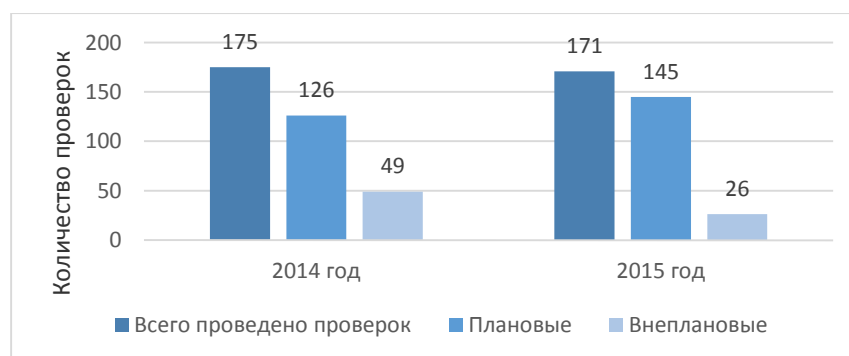


Рис.13. Контрольные мероприятия за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий

Выявлены следующие нарушения:

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности оборудования (Республики: Кабардино-Балкария, Северная Осетия-Алания, Калмыкия, Адыгея, Орловская, Рязанская, Псковская, Еврейская автономная области);

- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Республика Ингушетия ГБУ «Ингушский Республиканский противотуберкулезный диспансер» не имеет лицензии на медицинскую деятельность (функционирует с 2013 года), Республики: Калмыкия, Карачаево-Черкессия, Ленинградская области);

- нарушение сроков поставки и ввода в эксплуатацию медицинского оборудования (Кабардино-Балкарская Республика);

- отсутствие подготовленных помещений (Республики Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Новосибирская, Псковская, Еврейская автономная области).

В Курганской области в ГКУ «Курганский областной противотуберкулезный диспансер» отмечен простой 3 ед. дорогостоящего медицинского оборудования.

В 2014 году зарегистрирован рост подростковой заболеваемости с 28,8 до 45,3 случаев на 100 тыс. населения и детской заболеваемости с 10,2 до 10,9 случаев на 100 тыс. населения.

В Липецкой области из 84 ед. поставленного медицинского оборудования в ГУЗ «Липецкий областной противотуберкулезный диспансер» 5 ед. не поставлено по причине неправильного оформления документов поставщиком, неготовности помещений (R-диагностический аппарат).

В Республике Калмыкия система организации медицинской помощи больным туберкулезом не выстроена. На момент проверки организована работа хирургического отделения, операции не проводятся из-за отсутствия лицензии по торокальной хирургии (заявление для получения лицензии подано).

В ходе контрольных мероприятий выявлялся низкий охват профилактическими осмотрами всеми методами: тубдиагностика, флюорография, микроскопия нетранспортабельных, что свидетельствует о недостаточной работе по ранней диагностике туберкулеза. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности по данному направлению не проводился.

В Республике Адыгея отмечался рост смертности от туберкулеза. За 8 месяцев 2015 года охват всего населения флюорографическим обследованием составил 45,9%, что может свидетельствовать о риске выполнения плана и достаточном охвате и своевременности выявления больных туберкулезом.

Укомплектованность фтизиатрической службы Республики Адыгея медицинским персоналом составляет 66,5%, в том числе врачебными кадрами – 56,9%, средним медицинским персоналом – 71,4%,

В ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический противотуберкулезный диспансер» томограф рентгеновский компьютерный SOMATOM Emotion 16 с принадлежностями был поставлен 17.11.2013. Дата ввода в эксплуатацию – 01.12.2014. Простой оборудования в связи с неготовностью помещения под установку составляет более 1 года.

В Ростовской области некомплектованы противотуберкулезные учреждения в г.г. Ростов-на-Дону, Шахты, Новочеркасск, Новошахтинск, в 6 сельских туб. кабинетах работают совместители – Милютинском, Обливском, Октябрьском, Пролетарском, Ремонтненском, Советском, а в шести районах отсутствуют врачи-фтизиатры – Дубовском, Зимовниковском, Кашарском, Константиновском, Орловском, Семикаракорском.

В работе клиничко - диагностических лабораторий общей лечебной сети недостаточно применяется метод бактериоскопии мокроты с целью выявления микобактерий туберкулеза.

В г. Севастополь отмечается рост заболеваемости туберкулезом за 9 месяцев 2015 года на 4,4%. За 3 квартала 2015 года всего обследовано на туберкулез 63,8% от плана, флюорографические исследования выполнены на 67,8% от плана, туберкулинодиагностика проведена 52,8% от плана, данные факты являются нарушением приказа Минздрава России от 29.12.2014 № 951.

В Республике Крым отмечено, что при высокой смертности в регионе от туберкулеза, охват флюорографическим обследованием на туберкулез за 9 месяцев 2015 года составил лишь 36,9% от плана. Также, стоит отметить, что флюороосмотры взрослого населения в 2015 году не проводились г. Евпатория, а в Черноморском районе не проводилась туберкулинодиагностика детей от 15 до 17 лет.

На момент проверки (ноябрь 2015 года) в родильных домах Республики Крым отсутствует вакцина BCG и BCG-M, что может в дальнейшем привести к нарушению исполнения календаря прививок.

В регионе низкий охват туберкулин диагностикой детей и подростков, что может привести к несвоевременному выявлению заболевания туберкулезом.

По итогам 2015 года в ряде субъектов отмечается некомплектованность фтизиатрической службы, низкий процент охвата флюорографическим обследованием, простой медицинского оборудования, в т.ч. дорогостоящего, что может приводить к недостаточной диагностике по раннему выявлению туберкулеза, а также недостаточной работе со стороны органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.03.2015 № 367-р - 2015 год в Российской Федерации назван годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

С целью контроля за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором организован ежемесячный мониторинг, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- мониторинг реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин (19 сигнальных индикаторов);
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Показатель смертности в Российской Федерации от болезней системы кровообращения снизился на 3,4%: с 653,7 в 2014 году до 631,8 по итогам 2015 года.

Показатели 19 сигнальных индикаторов в 2015 году:

1. Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнен тромболизис (на догоспитальном и госпитальном этапах), целевой показатель Минздрава России: 20-25%. Не достигается **29** регионами, худшие показатели: Чеченская Республика, Чукотский автономный округ, Ульяновская область, Калининградская область, Республика Адыгея.

2. Доля больных с острым коронарным синдромом, которым выполнены чрескожные коронарные вмешательства (далее ЧКВ) (с подъемом и без подъема сегмента ST), целевой показатель Минздрава России: 20-25%. Не достигается 46 регионами, худшие показатели: в Еврейской автономной области, Ненецком автономном округе, Чукотском автономном округе, Республике Дагестан ЧКВ не выполнялись, Ямало-Ненецком автономном округе.

3. Доля вызовов скорой помощи по поводу гипертонических кризов, целевой показатель Минздрава России: не более 10%. Не достигнут 21 регионом.

4. Доля лиц на одном терапевтическом участке, находящихся под диспансерным наблюдением, целевой показатель Минздрава России: не менее 25%. Не достигнут 11 регионами.

5. Доля больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения, госпитализированных в профильные отделения для лечения больных с ОНМК

(региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения) впервые 4,5 часа от начала заболевания, целевой показатель Минздрава России: 30%. Не достигается 36 регионами, худшие показатели: Республика Крым и г. Севастополь (отсутствуют ПСО и РСЦ), Ставропольский край, Республика Северная Осетия-Алания.

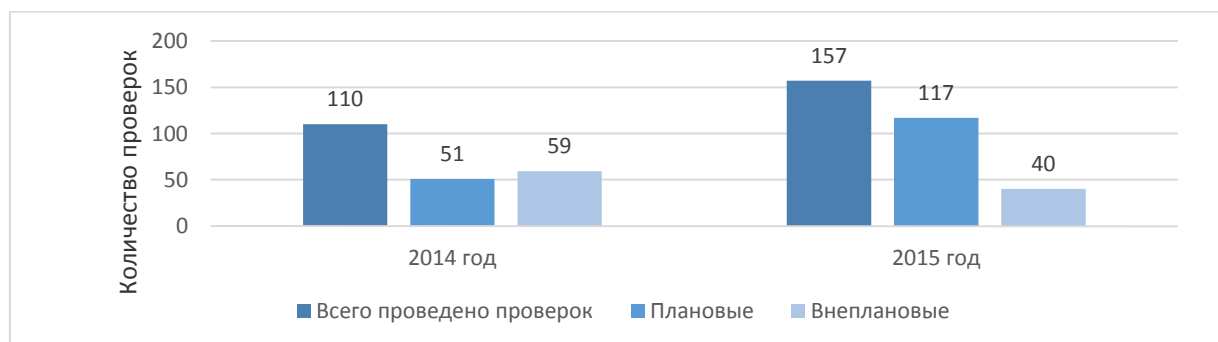
6. Доля больных с ишемическим инсультом, которым выполнен системный тромболизис, целевой показатель Минздрава России: 5%. Не достигается 79 регионами, худшие значения: в Республике Крым, Республике Северная Осетия-Алания, Чукотском автономном округе, Еврейской автономной области системный тромболизис не проводится, Республике Адыгея.

7. Доля больных с острым коронарным синдромом умерших в первые сутки от числа всех умерших с острым коронарным синдромом за период госпитализации (суточная летальность), целевой показатель Минздрава России: менее 25%. Не достигается 64 регионами, худшие показатели: Республика Марий Эл, Республика Тыва, Республика Адыгея, Республика Карелия, Тульская область.

В 2015 году проведено 157 проверок, из них: 117 – плановые, 40 – внеплановые.

Проверено 137 (в 2014г. – 110) медицинских организаций. Нарушения выявлены в 52 медицинских организациях (37,9%), в 2014 г. в 48 медицинских организациях (43,6% от всех проверенных).

Рис. 14. Контрольные мероприятия за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями



Выявлены следующие нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Республики: Карелия, Бурятия, Саха (Якутия), Воронежская, Оренбургская область);

- простой медицинского оборудования, в том числе за счет неисправности оборудования (Республики: Калмыкия, Хакасия, Башкортостан, Бурятия, Удмуртия, Дагестан, Северная Осетия-Алания, Краснодарский, Забайкальский края, Челябинская, Курская, Псковская, Астраханская, Оренбургская, Мурманская, Тверская, Ульяновская, Московская, Кемеровская области, г. Москва, г. Севастополь);

- отсутствие подготовленных специалистов для работы на оборудовании (Республика Калмыкия, Забайкальский край, Мурманская, Кемеровская, Челябинская, Московская области);

- не ведутся формуляры на поставленное оборудование (Республика Алтай, Московская область, г. Москва);
- не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республики: Алтай, Бурятия, Карелия, Московская, Тверская, Мурманская области);
- отсутствие подготовленных помещений (Республики Хакасия, Калмыкия, Северная Осетия-Алания, Ульяновская область, г. Москва);
- отсутствие расходных материалов (Республики: Калмыкия, Дагестан);
- несоответствие стандартам оснащения (Республики: Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Калмыкия, Чеченская Республика, Челябинская область);
- не созданы первичные сосудистые отделения, региональный сосудистый центр (Республики: Алтай, Калмыкия, Северная Осетия-Алания, Еврейская автономная область, г. Севастополь);
- непрофильная госпитализация (Республики Карачаево-Черкессия, Башкортостан, Дагестан, Алтайский край, Воронежская, Липецкая, Курганская, Кемеровская, Ростовская области, г. Севастополь);
- не проводится тромболитическая терапия, в том числе из-за отсутствия тромболитиков (Республики: Северная Осетия-Алания, Дагестан, Калмыкия, Удмуртия, Курганская, Еврейская автономная области);
- в РСЦ и ПСО отсутствует возможность проведения реабилитации пациентов (Республики: Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Чеченская, Новгородская область).

В Псковской области ПСО на базе ГБУЗ «Островская районная больница» фактически не функционировало, в связи с невозможностью проведения полного комплекса необходимых диагностических процедур пациентам с ОНМК из-за простоя по причине поломки компьютерного томографа в течение двух лет. Функциональная диагностика работает не в круглосуточном режиме, отсутствие возможности проведения УЗИ исследования сосудов головного мозга, в связи с отсутствием датчика на УЗИ аппарате.

В Кабардино-Балкарской Республике не выполнены условия соглашения между Минздравом России и Кабардино-Балкарской Республикой в части реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями. Так, в ГБУЗ «Центральная районная больница» г.о. Прохладный и Прохладненского муниципального района ПСО на момент проверки не создано. Ремонтные работы в корпусе ПСО не завершены.

Также отмечается простой медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего, поставленного в рамках данного мероприятия более 2,5 лет.

В Новгородской области согласно приказу и.о. главного врача государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» от 2 июля 2015 года № 765-о в региональном сосудистом центре ГОБУЗ «Новгородская областная клиническая больница» в связи с «коллективным уходом в отпуск персонала отделения» с 06.07.2015 по 02.08.2015 фактически закрыто неврологическое отделение для больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения. В соответствии с

данным приказом, поступившие пациенты с ОНМК направлялись в неврологическое отделение ГОБУЗ «НОКБ», что нарушало приказ Департамента здравоохранения Новгородской области от 12.01.2015 «Об организации медицинской помощи больным с ОНМК на территории Новгородской области» и приказ Минздрава России от 15.11.2012 №928н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения» в части маршрутизации пациентов, и наносило угрозу нарушения прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи.

В регионе отсутствует возможность передачи исследований компьютерного томографа в режиме «онлайн» из ПСО в РСЦ.

В РСЦ и ПСО региона не созданы условия для проведения реабилитации пациентов с ОНМК в части оснащения необходимым медицинским оборудованием и укомплектованности кадрами.

Также комиссией отмечены случаи госпитализации пациентов фельдшерскими бригадами скорой помощи в районные больницы с диагнозом «ишемический инсульт», не имеющие в своей структуре ПСО для консультации врачом-неврологом.

В Республике Калмыкия региональный сосудистый центр не соответствует в полном объеме порядкам оказания медицинской помощи, утвержденным приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 928н и № 918н, в части наличия помещений для проведения ранней реабилитации, оснащения для проведения реабилитационных мероприятий и специалистов. В региональном сосудистом центре не создан ДАЦ.

В отдаленных районах Республики Калмыкия отсутствует возможность дистанционного консультирования результатов электрокардиографии, бригады скорой медицинской помощи не укомплектованы кардиотестами.

В Республике Северная Осетия-Алания не выполнены условия соглашения: не создан региональный сосудистый центр (не менее 1 центра на 500 тыс. человек взрослого населения); снижение смертности населения от болезней системы кровообращения в субъекте 1,1% (факт - рост на 0,8%).

Однопроекционная кардиоангиографическая система (ГК от 22.03.2013 №34, стоимостью 44 925 000 руб.), компьютерный томограф (ГК от 25.12.2012 №238, стоимостью 28 000 000 руб.) поставлены в ноябре 2013 года, простой более 1,5 лет. На момент проверки в ГБУЗ «Республиканская клиническая больница» не введены в эксплуатацию в связи с отсутствием подготовленных помещений, оборудование находится в ГБУЗ Республиканский медицинский центр мобилизационных резервов «Резерв». По информации Министерства проектная документация на капитальный ремонт помещений, в которых будет размещен компьютерный томограф, на согласовании в Управлении Роспотребнадзора по РСО-Алания (ориентировочная стоимость работ 20 000 000,00 рублей, средства в бюджете на 2015 года не предусмотрены).

В Еврейской автономной области отсутствуют первичные сосудистые отделения и региональный сосудистый центр. Отсутствует ангиографическая установка, простой медицинского оборудования. Не проводится тромболитическая терапия.

В Карачаево-Черкесской Республике в первичном сосудистом отделении, открытом на базе МБЛПУЗ «Зеленчукская ЦРБ», с 2013 года не функционирует

компьютерный томограф, что делает невозможным проведение необходимого комплекса диагностических и лечебных мероприятий пациентам. Также отсутствует возможность проведения анализа газов крови (отсутствие оборудования).

В Челябинской области оснащение ПСО в МБУЗ «Центральная районная больница г. Троицка и Троицкого района» и в МЛПУЗ «Городская больница №3» г. Златоуст не соответствует стандарту оснащения (например: в ПСО МБУЗ «Центральная районная больница г. Троицка и Троицкого района» отсутствует кнопка экстренного оповещения в палате интенсивной терапии, отсутствует возможность мониторинга состояния пациентов на посту медицинской сестры.).

Штаты не укомплектованы, не проводятся осмотры мультидисциплинарных бригад, реабилитационные мероприятия проводятся недостаточно.

В Республике Удмуртия в 10 районах (Сюмсинский, Селтинский, Вавожский, Увинский, Кизнерский, Граховский, Алнашский, Можгинский, Игринский, Дебесский районы) отсутствуют специализированные койки для лечения пациентов с ОНМК и ОКС, а также не организована маршрутизация пациентов для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи из этих районов. Тромболизис в районах не проводится в связи с отсутствием подготовленных фельдшерских бригад.

В Республике Крым ни в одной из медицинских организаций диагностическое оборудование (КТ/МРТ) не функционирует в круглосуточном режиме и не может быть обеспечено соблюдение приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 928н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения». Временные приказы по маршрутизации пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями Министерством не разработаны.

Нарушение порядков оказания медицинской помощи больным с ОКС и ОНМК отмечается во всех субъектах Российской Федерации, в том числе осуществление непрофильных госпитализаций пациентов. Так, например, процент пролеченных пациентов с ОКС в непрофильных отделениях медицинских организаций в Республике Тыва – 91%, в Республике Северная Осетия – Алания - 84%, Республике Тыва – 41%, в Челябинской области – 38%, в Забайкальском крае – 36%. Процент пролеченных пациентов с ОНМК в непрофильных отделениях медицинских организаций в Республике Тыва – 93%, в Забайкальском крае – 49%, в Республике Северная Осетия – Алания - 41%, в Республике Хакасия – 40%, в Удмуртской Республике – 38%.

По результатам проверок выдано 62 (в 2014г. – 40) предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 8 (в 2014г. – 11) протоколов об административном правонарушении результатам проверок.

В ряде субъектов до настоящего времени не организованы первичные и региональные сосудистые центры, маршрутизация пациентов для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. Отсутствует возможность передачи исследований компьютерного томографа в режиме «онлайн» из ПСО в РСЦ. Не созданы условия для проведения реабилитации пациентов, в части оснащения необходимым медицинским оборудованием и

укомплектованности кадрами. Установлены случаи невыполнения условий соглашений между Минздравом России и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в части реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями. Отмечается простой медицинского оборудования. Выявленные нарушения не способствуют снижению показателей смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и свидетельствуют о недостаточной работе со стороны органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Осуществление контроля по данному направлению привело к совершенствованию региональных нормативных актов, регламентирующих маршрутизацию пациентов с данной патологией и, как следствие, снижение непрофильных госпитализаций, что оказало позитивное влияние на своевременность оказания медицинской помощи и снижение смертности по данному направлению.

Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за проведением мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях на основании постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1143 (ред. от 12.10.2013) «О порядке предоставления и распределения субсидий из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях».

С целью контроля за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях Росздравнадзор осуществляет проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Также Росздравнадзором организован ежемесячный мониторинг, включающий в себя:

- информацию о контрольных мероприятиях, осуществляемых территориальными органами Росздравнадзора;
- мониторинг реализации мероприятий по снижению смертности от основных причин (19 сигнальных индикаторов);
- аналитическую информацию органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

Показатель смертности в Российской Федерации от дорожно-транспортных происшествий снизился на 13,6%: с 14 в 2014 году до 12,1 по итогам 2015 года.

Показатели 19 сигнальных индикаторов в 2015 году:

доля пострадавших при ДТП, госпитализированных в травмоцентры 1 и 2 уровня, среди всех пострадавших при ДТП, госпитализированных в стационары», целевой показатель Минздрава России: 80%. Не достигнут 47 регионами;

доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до места ДТП со сроком доезда до 20 минут. Целевой показатель Минздрава России: 92%. Не достигнут 23 регионами.

В 2015 году Росздравнадзором проведено 154 (в 2014г. – 145) проверки, из них: 122 – плановые, 32 – внеплановые.

Проверено 129 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 37 медицинских (28,6%) организациях, в 2014г. в 43 медицинских организациях (29,6% от всех проверенных).

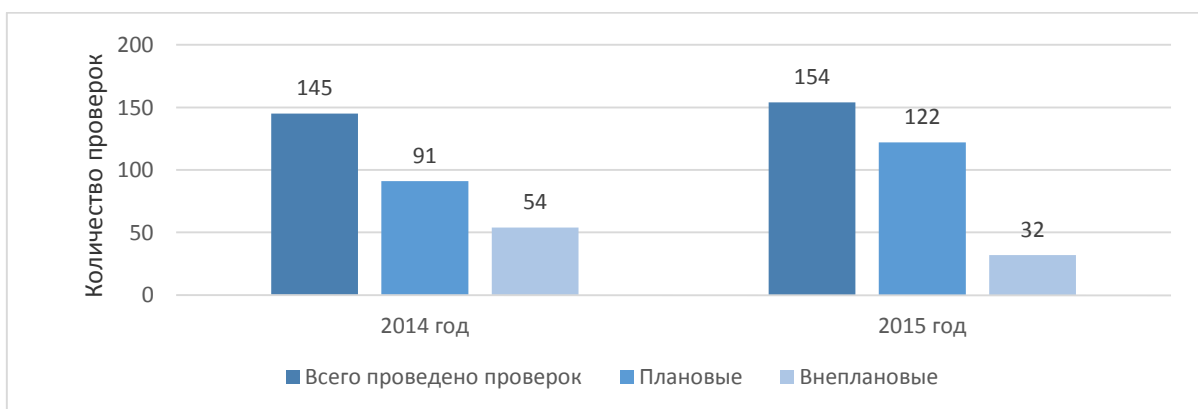


Рис. 15. Контрольные мероприятия за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Республика Саха (Якутия));
- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности (Республики: Калмыкия, Бурятия, Чеченская, Северная Осетия-Алания, Хакасия, Краснодарский, Алтайский края, Псковская, Новгородская, Орловская, Костромская, Оренбургская, Тюменская области);
- отсутствие расходных материалов (Республика Калмыкия);
- нарушение сроков поставки и ввода в эксплуатацию оборудования (Республики: Алтай, Хакасия, Башкортостан, Кабардино-Балкария, Северная Осетия-Алания, Карачаево-Черкессия, Челябинская область);
- отсутствие подготовленных помещений (Псковская область);
- не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республики: Бурятия, Башкортостан, Челябинская область);
- формуляры на поставленное оборудование не ведутся или ведутся с нарушениями (Московская область);
- отсутствие подготовленных специалистов для работы на поставленном оборудовании (Псковская, Тюменская, Московская области).

В Республике Калмыкия анализ аварийности по районам по итогам 2014 года выявил напряженную ситуацию по ДТП на территории Яшкульского и Черноземельского РМО, по которым проходят федеральные трассы (ФАД А-153 «Астрахань-Махачкала», А-154 «Астрахань-Ставрополь») и на которых отсутствуют травмоцентры III уровня. Количество погибших в этих районах составляют 37,5% от количества всех погибших в Республике Калмыкия.

В Кабардино-Балкарской Республике выявлено отсутствие договоров на техническое обслуживание медицинского оборудования; отсутствие претензионной работы Министерства здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики в случаях нарушения поставщиками контрактных обязательств; не достигнут показатель Дорожной карты по снижению смертности от ДТП.

В Республике Северная Осетия–Алания выявлен длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования (МРТ не работает с февраля 2015 года; КТ не работает с октября 2013 года).

В Карачаево - Черкесской Республике не достигнут показатель смертности от транспортных травм (23,0), предусмотренный Соглашением от 19.11.2013 № 526/ДТП – 2013 – 1143) (в п. 6 Соглашения – предусмотрено снижение смертности от дорожно-транспортных происшествий на 11,1%).

В МБ ЛПУ «Усть-Джегутинская ЦРБ» томограф рентгеновский компьютерный (акт ввода в эксплуатацию от 17.01.2015) находится в рабочем состоянии, но не использовался в связи с отсутствием разрешительной документации на ввод в эксплуатацию оборудования (заключение Роспотребнадзора получено 02.04.2015).

По результатам проверок выдано 44 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 5 протоколов об административном правонарушении.

По итогам 2015 года в ряде субъектов сохраняются выявленные нарушения. Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1164 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями».

По оперативным данным Федеральной службы государственной статистики смертность от новообразований в 2015 году по сравнению с 2014 годом выросла на 1% (с 201,1 на 100 тыс. населения в 2014 г., до 203,2 в 2015 году, в том числе от злокачественных с 200,6 до 198,7 на 100 тыс. заболеваний).

Показатели 19 сигнальных индикаторов в 2015 году:

Доля злокачественных новообразований, выявленных впервые на ранних стадиях (I-II стадии), целевой показатель Минздрава России: 52,50%. Не достигнут 36 регионам.

Доля умерших в трудоспособном возрасте больных злокачественных новообразований, состоящих на учете, от общего числа умерших в трудоспособном возрасте больных ЗНО», целевой показатель Минздрава России: 84%. Не достигнут 15 регионами.

В 2015 году проведено 178 (в 2014 г.- 84) проверок, из них: 124 – плановые (в 2014 г.- 42), 54 – внеплановые (в 2014 г.- 42).

Проверено 144 (в 2014 г.- 83) медицинские организации. Нарушения выявлены в 45 медицинских организациях (31,2%), в 2014 г. в 19 медицинских организациях (22,8% от всех проверенных).

По результатам проверок выдано 37 (в 2014 г. – 19) предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 (в 2014 г. – 2) протокола об административном правонарушении.

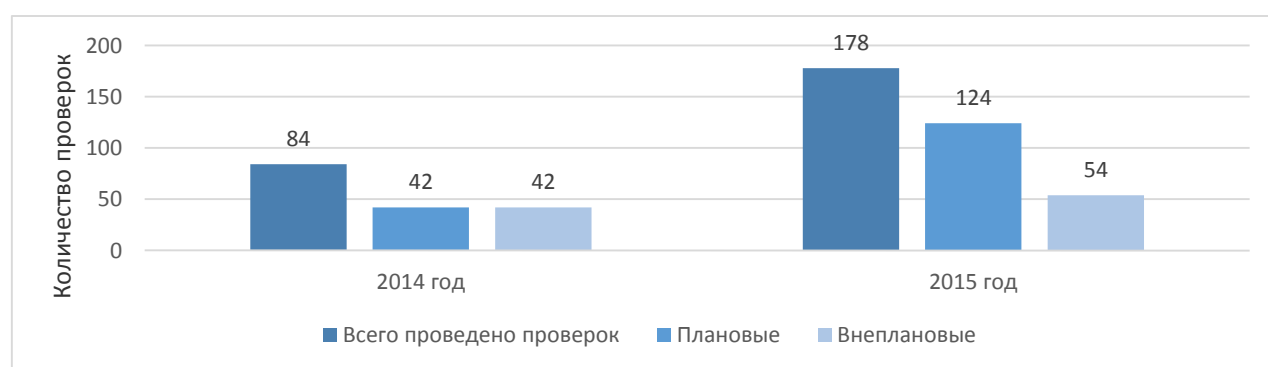


Рис. 16. Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению

В ходе контрольных мероприятий в 2015 году выявляются случаи нарушения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» в ряде субъектов Российской Федерации отсутствует трехуровневая система оказания медицинской помощи, не организована первичные онкологические кабинеты, не соблюдается маршрутизация пациентов с онкопатологией, несвоевременное направление на проведение прижизненных патолого-анатомических, цитологических, гистохимических диагностических исследований и, следовательно, позднее выявление онкопатологии, простой дорогостоящего оборудования, недостаточная санитарно-просветительская работа, неэффективная методическая работа внештатных специалистов органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

Медицинские ресурсы первичных онкологических кабинетов на сегодняшний день недостаточные, как по штатным должностям, так и по физическим лицам. Во многих медицинских организациях врачами первичных онкологических кабинетов продолжают работать совместители, что в значительной мере затрудняет

возможность оказывать качественную медицинскую помощь онкологическим больным (Республика Крым, г. Севастополь, Забайкальский край, Удмуртская Республика, Воронежская область).

Недостижение регионами сигнальных индикаторов свидетельствует о неполной реализации мер, направленных на снижение смертности населения, низком качестве оказания медицинской помощи населению региона, несоблюдении порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.

Так, в Забайкальском крае на конец 2015 года развернут 31 онкологический кабинет, в 23 районах работают врачи – специалисты, из них- 20 врачей – онкологов, имеющих сертификат по профилю «онкология», в 3 районах края работают врачи – совместители хирурги. Отсутствуют врачи онкологи в 9 районах края. В г. Севастополе не создана трехуровневая система оказания медицинской помощи, в Алтайском крае в 18 районах с численностью населения до 20 тысяч отсутствуют первичные онкологические кабинеты, в Республике Крым функционирует 30 онкологических кабинетов (необходимо 41). Согласно численности населения Республики Крым необходимо 76 ставок онкологов, имеется 34.7 ставок по штату, реально занято - 22.5, из них - сертифицированные онкологи занимают только 17.5 ставок.

В Воронежской области в 6 районах области из 32 отсутствуют врачи онкологи.

По данным анализа статистической формы № 30 за 2014 год и результатов контрольных мероприятий выявлен незначительный объем прижизненных патолого-анатомических, цитологических диагностических исследований, особенно по направлению из первичной сети, что свидетельствует о низкой онконастороженности специалистов первичного звена и ведет к поздней диагностике онкологических заболеваний (Забайкальский край, Республика Удмуртия, Калининградская область, Республика Крым, г. Севастополь, Ростовская область, Воронежская область, Республика Дагестан и др.).

Отмечается длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования, в том числе по причине неисправности, отсутствия подготовленных помещений (Республики: Марий Эл, Удмуртия, Калмыкия, Северная Осетия-Алания, Карачаево-Черкесская, Краснодарский, Забайкальский, Алтайский края, Костромская, Орловская, Воронежская, Псковская, Магаданская, Новгородская, Рязанская, Амурская, Брянская, Владимирская, Еврейская автономная области, г. Санкт-Петербург).

Также не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республика Башкортостан, Ленинградская область, г. Санкт-Петербург).

В Новгородской области в ГОБУЗ «Новгородский областной клинический онкологический диспансер» оборудование фактически не используется в связи с отсутствием разрешительной документации (томограф компьютерный Optima CT580 и система комбинированной однофотонной эмиссионной компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) Discovery NMCT 670).

Также установлен простой системы радиотерапевтической медицинской,

источника радиоактивного излучения на основе изотопа Co-60 для гамма-терапевтического аппарата Multiscourse HDR и др. с 2013 года и до 2015 года в связи с проведением ремонтных работ, обучением персонала и получением разрешительной документации.

В Республике Адыгея оборудование, поставленное в БУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический онкологический диспансер», простаивало более года по причине проведения реконструкции радиологического корпуса диспансера.

Также выявлено отсутствие действующего санитарно-эпидемиологического заключения на кабинет, в котором эксплуатируется комплекс рентгенодиагностический цифровой. Общий период использования без санитарно-эпидемиологического заключения – 7 месяцев.

В Республика Калмыкия не организовано оказание онкологической помощи детскому населению, маршрутизация больных детей, за исключением нуждающихся в ВМП, не определена, договора с соседними регионами не заключались из-за отсутствия финансирования.

В Ростовской области в связи с закупкой нового оборудования (комплекс для гамма терапии в комплекте ГК № 2348) по требованию фирмы-поставщика ОАО «Научно-исследовательский институт технической физики и автоматизации» проведен демонтаж функционирующего оборудования для проведения лучевой терапии. В связи с чем лучевая терапия онкологическим больным Ростовской области была прекращена с 01.01.2015 во всех 3 онкодиспансерах. Пациенты направлялись на лечение в ФГБУ «Ростовский научно-исследовательский онкологический институт Минздрава России», что привело к снижению доступности оказания онкологической помощи жителям Ростовской области (длительное время ожидания получения медицинской помощи).

В Карачаево-Черкесской Республике не выполнены условия Соглашения от 08.11.2013 № 513/0-2013-11664, направленные на реализацию мероприятия по совершенствованию организации онкологической помощи населению. Не произошло снижение показателя смертности от новообразований (в том числе злокачественных) на 1%. В 2015 году отмечается рост смертности по отношению к 2014 году на 1,4%.

В РГБЛПУ «Карачаево-Черкесский онкологический диспансер им. С.П. Бутова» система рентгенотерапевтическая интраоперационная не используется с момента ввода в эксплуатацию (акт ввода в эксплуатацию от 06.06.2014). Установка телеуправляемая рентгенодиагностическая находится на ответственном хранении с 23.12.2014 в связи с отсутствием подготовленных помещений.

Республика Северная Осетия-Алания: субъектом не выполнено особое условие Соглашения: снижение смертности от новообразований (в том числе злокачественных) в 2014 г. на 1,3% (фактически в 2014 г. зафиксирован рост смертности от злокачественных новообразований на 1,8% по отношению к 2013 году). Также отмечается рост смертности и в 2015 году.

В Еврейской автономной области зафиксирован факт неиспользования медицинского оборудования, в том числе магнитно-резонансный томограф, компьютерный томограф и комплекс рентгеновский диагностический

телеуправляемый. Томограф магнитно-резонансный передан на ответственное хранение в ООО «Центр медицинской техники» г. Самара. При этом фактическое нахождение данного оборудования в указанной организации не подтвердилось, о чем проинформирована Генеральная прокуратура Российской Федерации (письмо Росздравнадзора от 14.10.2015 № 01-32123/15). Таким образом, не исполнены условия соглашений с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральным Фондом обязательного медицинского страхования в части софинансирования за счет средств регионального бюджета подготовки помещений к монтажу медицинского оборудования.

Длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования (МРТ, КТ и Комплекс оборудования для проведения лучевой терапии и предлучевой подготовки) в связи с отсутствием подготовленных помещений. Простой в течение 2-х лет.

Работа «Горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья (в том числе лекарственного обеспечения и обеспечения обезболивающими препаратами)

В целях повышения доступности анальгезирующей терапии в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по поручению Министра здравоохранения Российской Федерации Скворцовой В.И. с 07.04.2015 открыта «Горячая линия» для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов.

Также на основании приказа Росздравнадзора от 05.05.2015 № 2945 работа «Горячей линии» осуществляется не только в целях решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов, контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и получении препаратов, но и в целях своевременного обеспечения населения лекарственными препаратами и решения вопросов качества предоставления медицинской помощи населению.

Работа «Горячей линии» осуществляется в целях: соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья; своевременного обеспечения населения лекарственными средствами, обезболивающими препаратами; решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов больным всех возрастных категорий; контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и получении препаратов.

В субъектах Российской Федерации созданы и в настоящее время функционируют «Горячие линии» по вопросам назначения, выписки и получения обезболивающих и лекарственных препаратов.

Телефоны указанных «Горячих линий» размещены на официальных сайтах Росздравнадзора, его территориальных органах и органов государственной власти в сфере здравоохранения регионов.

За время работы «горячей линии» возможностью обратиться в Росздравнадзор по данному каналу связи воспользовалось 2659 граждан, из них по вопросам об обеспечении обезболивающими наркотическими препаратами – 710.

По всем обращениям на «горячую линию» проведена оперативная работа, при подтверждении изложенных фактов (22% обращений) приняты меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

Контроль реализации мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения осуществляет контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2011 № 1166 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака».

Проведено 242 проверки, из них: 208 – плановые, 34 – внеплановые.

Проверено 218 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 40 медицинских организациях (18,3% от всех проверенных).

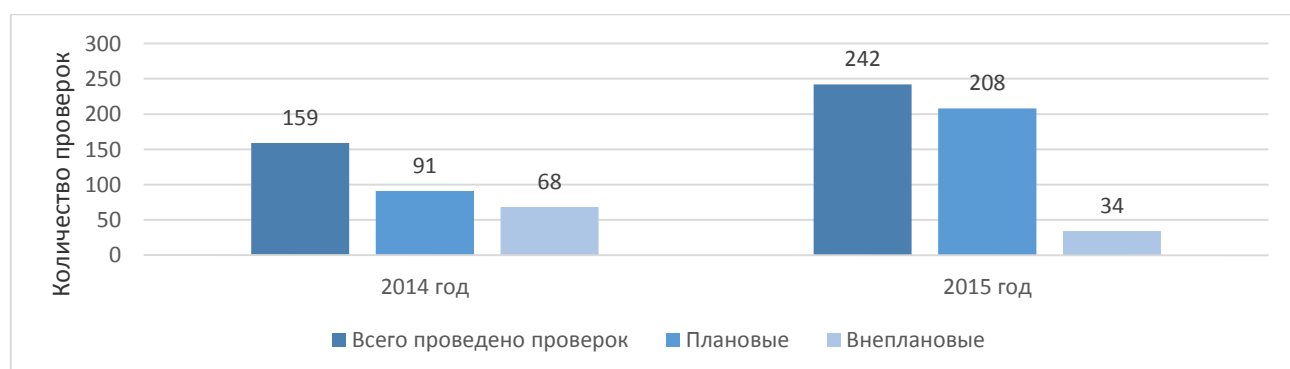


Рис.17. Контроль реализации мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению

Выявлены следующие нарушения:

- нарушение Федерального закона от 23.02.2013 № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака» (факт курения в здании медицинской организации, отсутствие запрещающих знаков и др.) (Челябинская область);
- задержка поступления средств из федерального бюджета на реализацию мероприятия (Республика Саха (Якутия));
- отсутствие нормативно-правового регулирования на уровне субъекта по реализации программы (Республика Тыва);
- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Карачаево-Черкесская Республика, Саратовская область);

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности (Республика Калмыкия, Краснодарский край, Оренбургская, Ленинградская, Мурманская, Брянская, Костромская, Иркутская области, ХМАО);
- отсутствие подготовленных специалистов для работы на поставленном оборудовании (Мурманская, Костромская области);
- отсутствие подготовленных помещений (Республика Калмыкия);
- не ведутся формуляры на поставленное оборудование (Московская область);
- отсутствие расходных материалов (Костромская область, ХМАО);
- не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республика Башкортостан, Карелия, Московская область).

По результатам проверок выдано 39 (в 2014 г. – 26) предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 12 (в 2014 г. – 6) протоколов об административном правонарушении.

В Республике Калмыкия реализация мероприятий, направленных на формирование ЗОЖ, в части совершенствования медицинской помощи наркологическим больным, включая профилактику, диагностику и медицинскую реабилитацию, не выполнена.

Помещения наркологического диспансера КУ РК «Республиканский наркологический диспансер» расположены в двух зданиях, находящихся в аварийном состоянии. Химико-токсикологическая и клиническая лаборатория расположена на площадях КУ РК «Бюро судебно – медицинской экспертизы».

В КУ РК «Республиканский наркологический диспансер» из 57 единиц медицинского оборудования, запланированного к поставке, поставлено и введено в эксплуатацию 44 ед. Не введено в эксплуатацию по причине отсутствия помещений 13 ед.

По итогам 2015 года выявляются нарушения, свидетельствующие о недостаточном контроле со стороны руководства медицинских организаций и органов исполнительной власти.

Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования в 2015 году

В соответствии с поручениями Президента Российской Федерации от 16.01.2014 № Пр-78, Председателя Правительства Российской Федерации от 31.01.2014 № ДМ-П12-719, Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации от 20.10.2014 № ОГ-П12-7833 (пункт 1) Росздравнадзором осуществляется контроль за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения, в субъектах Российской Федерации.

Проведение государственного контроля

По данному направлению Росздравнадзором проведена следующая работа.

Проанализированы данные статистического учета за 2014 год, содержащиеся в Форме № 30, представляемой ежегодно в соответствии с приказом Федеральной службы государственной статистики 25.12.2014 № 723 (новая редакция от 04.09.2015 № 412) в части, касающейся наличия медицинского оборудования и эффективности его использования в разрезе субъектов Российской Федерации.

В результате сравнительного анализа 2013 и 2014 годов нагрузки на имеющееся в регионах медицинское оборудование показали рост, в том числе на рентгенологическое и магнитно-резонансное. Результаты анализа формы № 30 за 2014 год однако показали, что в ряде субъектов Российской Федерации наблюдается весьма низкая нагрузка на такие виды медицинского оборудования, как: магнитно-резонансные томографы, компьютерные томографы, ангиографические комплексы стационарные.

Так, средние нагрузки по Российской Федерации составляют:

- на магнитно-резонансные томографы (далее – МРТ) – 3 243 исследования на 1 аппарате в год, что составляет 8,9 исследований на 1 аппарате в сутки;
- на компьютерные томографы (далее – КТ) – 3 862 исследования на 1 аппарате в год, что составляет 10,6 исследований на 1 аппарате в сутки;
- на ангиографические комплексы стационарные – 1 621 процедура на 1 аппарате в год, что составляет 4,4 процедуры на 1 аппарате в сутки.

Путем анализа сведений о нагрузке на единицу оборудования в субъектах Российской Федерации, имеющих наиболее высокие данные показатели, были сделаны выводы о рекомендуемой оптимальной нагрузке на некоторые виды оборудования:

- магнитно-резонансные томографы – 20 исследований на 1 аппарате в сутки,
- компьютерные томографы – 23 исследования на 1 аппарате в сутки,
- ангиографические комплексы стационарные – 15 процедур на 1 аппарате в сутки.

Субъекты Российской Федерации с наименьшей и наивысшей нагрузкой на 1 аппарат в сутки по итогам 2014 года

Регионы с наименьшей нагрузкой на медицинское оборудование

Табл.8.

№ п/п	Субъекты Российской Федерации, с <u>наименьшими</u> показателем нагрузки на 1 аппарат	2014 год			
		Общее количество аппаратов в регионе	Количество действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения
Магнитно-резонансные томографы (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 20 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	641	596	8,9	132
1	Ульяновская область	9	8	2,9	66
2	Красноярский край	16	16	3,3	68
3	Костромская область	1	1	3,4	19

4	Орловская область	4	3	3,8	54
5	Сахалинская область	1	1	3,8	28
6	Республика Мордовия	3	3	4,0	54
7	Московская область	21	20	4,3	44
8	Ямало-Ненецкий автономный округ	4	2	4,4	59
9	город Севастополь	1	1	5,0	47
10	Курганская область	3	3	5,0	63
Компьютерные томографы (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 23 исследования на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	1 759	1 615	10,6	427
1	Республика Тыва	4	4	2,9	134
2	Республика Дагестан	19	19	3,5	81
3	Республика Алтай	3	3	4,1	210
4	Чукотский автономный округ	1	1	4,1	299
5	Кабардино-Балкарская Республика	3	3	4,5	57
6	Костромская область	7	7	4,7	185
7	Приморский край	26	26	4,8	234
8	Республика Калмыкия	5	5	5,2	338
9	Ненецкий автономный округ	1	1	5,4	455
10	Республика Северная Осетия	5	3	5,9	92
Ангиографические комплексы стационарные (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 15 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	460	434	4,4	48
1	Республика Калмыкия	1	1	0,5	6
2	Республика Северная Осетия	4	4	1,3	27
3	Ямало-Ненецкий автономный округ	1	1	1,5	10
4	Вологодская область	4	4	1,6	20
5	Кабардино-Балкарская Республика	1	1	1,6	7
6	Смоленская область	3	3	1,8	20
7	Курганская область	6	4	1,8	30
8	Орловская область	3	3	1,9	27
9	Томская область	6	6	1,9	39
10	Ярославская область	4	4	2,1	24

Регионы с наивысшей нагрузкой на медицинское оборудование

Табл.9.

№ п/п	Субъекты Российской Федерации, с <u>наивысшими</u> показателем нагрузки на 1 аппарат	2014 год			
		Общее количество аппаратов в регионе	Количество действующих аппаратов	Нагрузка (кол-во исследований на 1 аппарате в сутки)	Относительный показатель количества исследований на 10 тыс. населения
Магнитно-резонансные томографы (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 20 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	641	596	8,9	132
1	Удмуртская Республика	3	3	26,0	188
2	Новосибирская область	5	4	24,7	132
3	Республика Тыва	1	1	19,8	232
4	Пермский край	6	6	19,7	164
5	Свердловская область	14	12	19,6	199
6	Амурская область	1	1	19,4	88
7	Республика Саха (Якутия)	4	3	19,3	221
8	Челябинская область	10	8	17,1	143
9	Калининградская область	4	3	17,0	193
10	Республика Башкортостан	10	9	16,6	134
Компьютерные томографы (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 23 исследования на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	1 759	1 615	10,6	427
1	Томская область	13	10	23,1	789
2	Краснодарский край	63	56	21,5	811
3	Тюменская область без АО	18	17	19,9	875
4	Республика Татарстан	29	28	17,6	468
5	город Севастополь	2	2	16,6	308
6	Республика Башкортостан	46	45	14,8	596
7	Республика Коми	16	16	14,7	983
8	Ленинградская область	21	18	14,7	546
9	город Санкт - Петербург	70	62	14,7	646

10	Калужская область	11	11	14,5	581
Ангиографические комплексы стационарные (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 15 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	Российская Федерация	460	434	4,4	48
1	Липецкая область	1	1	16,8	53
2	Калининградская область	3	3	15,2	173
3	Воронежская область	3	2	11,3	35
4	Калужская область	3	2	9,7	71
5	Красноярский край	8	8	9,5	97
6	Республика Башкортостан	7	7	9,3	59
7	Иркутская область	4	4	8,6	52
8	Краснодарский край	12	11	7,7	57
9	Новосибирская область	12	11	7,7	113
10	Пермский край	11	10	7,7	106

Средняя нагрузка на 1 магнитно-резонансный томограф по итогам 2014 года составила 8,9 исследований в сутки, что на 3,1% выше, чем в 2013 году (8,6 исследований в сутки).

По компьютерным томографам в 2014 году средняя нагрузка на аппарат в сутки составила 10,6, что на 7,9% выше, чем в 2013 году (9,8 исследований в сутки).

Нагрузка на ангиографические комплексы стационарные в 2014 году – 4,4 исследования в сутки, что на 8,9% выше, чем в 2013 году.

Средняя нагрузка на флюорографические установки (диагностические исследования) в 2014 году увеличилась по сравнению с 2013 годом на 0,9% и составила 5,4 исследований в день.

На маммографические установки (диагностические исследования) средняя нагрузка в 2014 году составила 3,6 исследования в сутки, что на 2,3% меньше, чем в 2013 году (3,7).

По ультразвуковым аппаратам по итогам 2014 года средняя нагрузка составила 12,4 исследований в год, что на 4,1% выше, чем за 2013 год (11,9).

По результатам анализа данных за 2014 год были направлены Правительственные телеграммы главам субъектов Российской Федерации, содержащие, в том числе рекомендуемые Росздравнадзором оптимальные нагрузки на некоторые виды медицинского оборудования (магнитно-резонансные томографы, компьютерные томографы, ангиографические комплексы стационарные). Кроме того, территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации было дано распоряжение об усилении контроля за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования, в том числе поставленного в рамках государственных программ в сфере здравоохранения.

Посредством оперативного сбора информации, представляемой ежеквартально территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, осуществлялся контроль за эффективностью использования медицинского оборудования, поставленного в медицинские организации по следующим государственным программам:

- 1) Программа модернизации здравоохранения;
- 2) Программа формирования здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака;
- 3) Программа совершенствования организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- 4) Программа совершенствования медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями;
- 5) Программа совершенствования медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями;
- 6) Программа мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом и проведения профилактических мероприятий.

Данный отчет ежеквартально направлялся в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

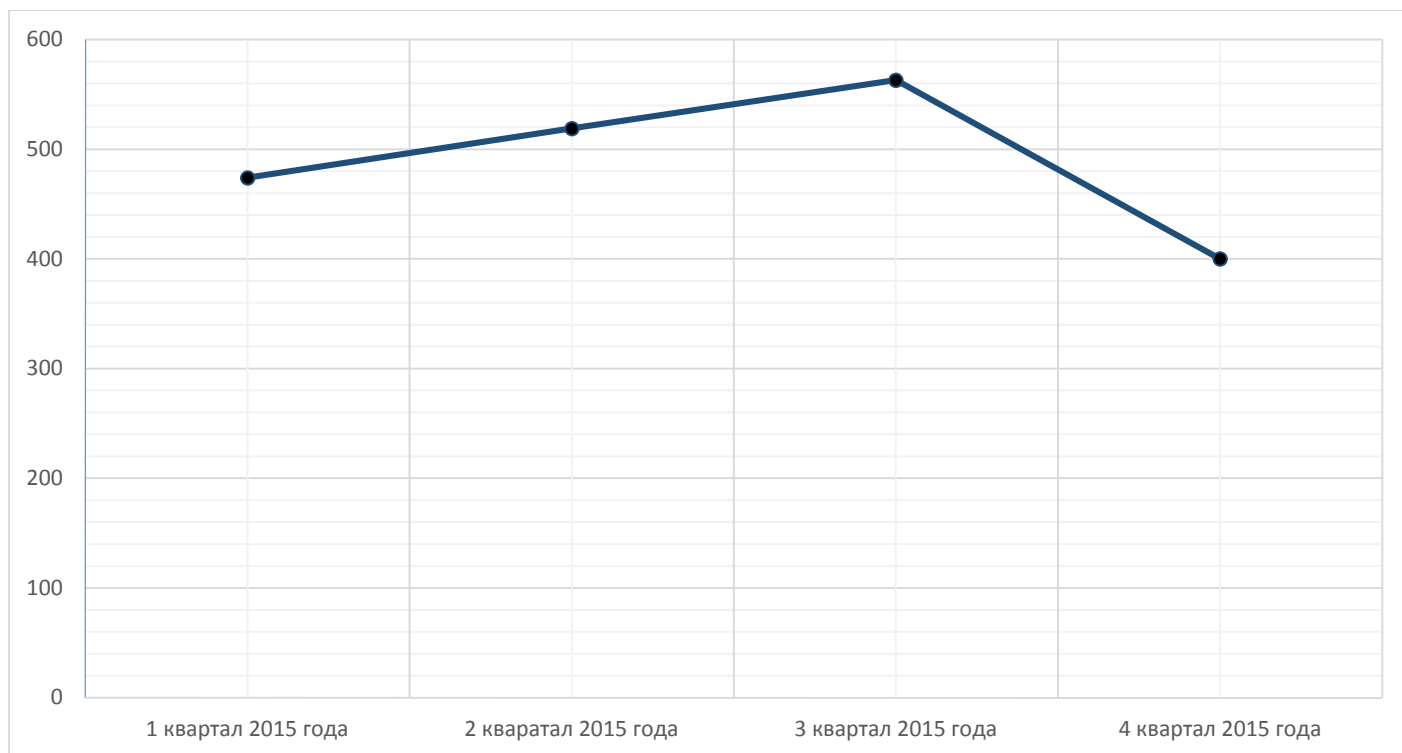
Динамика показателя количества простаивающего в медицинских организациях медицинского оборудования в течение 2015 года изменялась следующим образом.

Количество единиц неиспользуемого (простаивающего) оборудования

Табл.10.

№ п/п	Отчетный период	Кол-во единиц простаивающего оборудования
1.	I квартал 2015 года	474
2.	II квартал 2015 года	519
3.	III квартал 2015 года	563
4.	IV квартал 2015 года	400

Рис.18. Динамика изменения количества простаивающего оборудования



При этом сравнение показателя количества простаивающего оборудования по итогам 2014 года и 2015 года позволяет сделать вывод о значительном повышении эффективности эксплуатации медицинского оборудования в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации. Количество неиспользуемого медицинского оборудования по состоянию на конец 2015 года сократилось в 2 раза по сравнению с количеством простаивающего оборудования по состоянию на конец 2014 года.

В декабре 2015 года Росздравнадзором были направлены Правительственные телеграммы главам субъектов Российской Федерации о необходимости в срок до 31.12.2015 введения в эксплуатацию всех простаивающих или неиспользуемых единиц медицинского оборудования, находящихся в государственных учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации, а также о необходимости перераспределения неэксплуатируемого медицинского оборудования, в соответствии с поручением Президента Российской Федерации В. В. Путина от 09.11.2015 № Пр–2335, и предоставления отчета по результатам проведенных мероприятий.

В 2015 году запланировано к проведению 480 проверок юридических лиц, по причине ликвидации или прекращения деятельности не проведено 6 проверок. Таким образом, план проверок выполнен на 100%.

За период 2015 года территориальными органами Росздравнадзора проведено 678 проверок юридических лиц и органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, включающих вопрос эффективности использования медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации, из них: 516 – плановых, 162 - внеплановых проверок.

В том числе центральным аппаратом проведено 29 проверок, из них плановых – 21 (Республика Ингушетия, Чеченская Республика, Республика Алтай, Кабардино-

Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Башкортостан, Республика Калмыкия, Республика Крым, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Адыгея, Республика Дагестан, Алтайский край, Псковская область, Челябинская область, Воронежская область, Липецкая область, Курганская область, Кемеровская область, Новгородская область, Ростовская область, город Севастополь), внеплановых – 8 (Республика Крым (2 проверки), Республика Удмуртия, Забайкальский край, Магаданская область, Еврейская автономная область, г. Севастополь (2 проверки)).

Проверено 563 медицинских организаций, из них в 168 учреждениях были обнаружены нарушения (30% от всех проверенных медицинских организаций).

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

В 143 проведенных проверках выявлено 195 правонарушений, из них нарушения обязательных требований законодательства выявлены в 180 проверках.

По итогам проверок в 2015 году выдано 168 предписаний, составлено 26 протоколов об административном правонарушении.

Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)

Результатом совместной работы Росздравнадзора и органов исполнительной власти в сфере здравоохранения в субъектах Российской Федерации стало значительное сокращение количества простаивающего медицинского оборудования. Всего по состоянию на конец 2015 года в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации простаивало 1 055 ед. медицинского оборудования, из поставленного в медицинские организации по всем государственным и негосударственным программам, за счет всех источников финансирования. Таким образом, значительно повысилась эффективность использования дорогостоящего медицинского оборудования, закупленного за счет бюджетных средств.

При этом 41 субъект Российской Федерации (48,2% от всех регионов) представили отчет об отсутствии на территории регионов простаивающего (неиспользуемого) медицинского оборудования. Следует также отметить, что из 1 055 ед. простаивающего медицинского оборудования около 30% не использовалось по причине поломки, выхода из строя. По состоянию на начало 2016 года большая часть данного оборудования уже отремонтирована и введена в эксплуатацию.

Так, по состоянию на начало декабря 2015 года Краснодарским краем был представлен отчет о неиспользовании 190 ед. медицинского оборудования, из которых все аппараты простаивали по причине поломки и нахождения в ремонте. По состоянию на конец декабря 2015 года уже была представлена информация о неиспользовании только 3 ед. оборудования, находящихся в учреждениях здравоохранения региона.

Результатом работы по контролю за эффективностью эксплуатации медицинского оборудования является общее повышение среднего показателя

нагрузки на имеющееся в медицинских организациях субъектов Российской Федерации медицинское оборудование и снижение количества простаивающего (не используемого) медицинского оборудования.

В январе 2016 года Правительством Российской Федерации снят с контроля вопрос обеспечения контроля за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения, в субъектах Российской Федерации (поручение Президента Российской Федерации В.В. Путина от 16 января 2014 г. № Пр-78, подпункт «в» пункта 3).

Росздравнадзором будет продолжен контроль за эффективностью использования медицинского оборудования.

Контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики нарушений развития ребенка

С целью исполнения поручений Президента Российской Федерации от 26.05.2014 № Пр-1165 и поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 05.06.2014 № ДМ-П9-4150, в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», Росздравнадзор осуществляет контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики нарушений развития ребенка (далее – пренатальная диагностика).

Реализация мероприятий по пренатальной диагностике проводится в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения с 2010 года. Показатель младенческой смертности от врожденных аномалий с 2010 года снизился на 4,4% (с 18,2 на 10 тыс. родившихся в 2010 г. до 13,8 на 10 тыс. родившихся в 2015 г.).

С целью реализации мероприятий по пренатальной диагностике в регионах изданы нормативные локальные акты, устанавливающие порядок проведения пренатальной диагностики, закупалось оборудование, проводилась подготовка и переподготовка специалистов, участвующих в проведении пренатальной диагностики.

По информации, полученной от территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, 1 318 медицинских организаций (далее - МО) осуществляют пренатальную диагностику.

В 2015 году на 21% уменьшилось количество медицинских организаций, оснащение которых не соответствует Порядку, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 917н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями"; на 80% уменьшилось количество простаивающего медицинского оборудования, что свидетельствует о позитивных изменениях в оснащенности медицинских организаций, осуществляющих пренатальную диагностику.

В 2015 году также как и в 2014 году, сохраняется дефицит подготовленных для проведения диагностики врачей-специалистов, в том числе врачей

ультразвуковой диагностики. В 7 регионах процент укомплектованности специалистами УЗИ диагностики составляет менее 50% (Магаданская область, Ульяновская область, Республика Коми, Красноярский край, Республика Крым, Ямало-Ненецкий автономный округ, Кемеровская область).

В 2015 году отмечается увеличение охвата беременных пренатальным скринингом в I триместре беременности. Если в 2014 году охват составлял менее 80% в 22 регионах, то в 2015 году только в 8 регионах (Республика Ингушетия, Республика Тыва, Чеченская Республика, Республика Дагестан, Алтайский край, Забайкальский край, Вологодская область, Псковская область).

В целом по стране на учет в женскую консультацию в срок до 14 недель стало 87,8% беременных. Регионы с худшими показателями ранней постановки на учет: Чеченская Республика, Республика Бурятия, Забайкальский край, Республика Тыва, Кабардино-Балкарская Республика.

Наибольшее количество беременных, не прошедших скрининг, в том числе из-за поздней постановки под наблюдение медицинских работников, отмечается в Краснодарском крае, Московской области, Ростовской области, Москве, Иркутской области, Кемеровской области, Магаданская область, Республике Татарстан, Республике Бурятия.

Сохраняются случаи отказов беременных женщин от прохождения УЗИ (Пермский край, Санкт-Петербург, Ставропольский край, Москва, Московская область).

Наибольшее количество случаев выявленной патологии отмечается в Свердловской области, Московской области, Саратовской области, Красноярском крае, Республике Татарстан.

Наибольшее количество детей, родившихся с патологией, у женщин, прошедших скрининг, отмечено в Пермском крае, Самарской области, Саратовской области, Чувашской Республике, Республике Крым.

Одним из важнейших критериев оценки качества и доступности оказания медицинской помощи являются жалобы и обращения граждан. Всего по вопросам качества проведения пренатальной диагностики за 2015 год поступило 95 жалоб и обращений граждан (Республика Крым, Камчатский край, Приморский край, Свердловская область, Нижегородская область, Ульяновская область и др.). В 2015 году практически в 2 раза возросло количество жалоб и обращений по поводу проведения пренатальной диагностики по сравнению с 2014 годом.

Росздравнадзором контроль за проведением пренатальной диагностики осуществлялся в виде мониторинга, плановых и внеплановых контрольных мероприятий. В 2015 году осуществлено 130 проверок по контролю за проведением пренатальной диагностики (в 1,4 раза больше чем в 2014 году), из них: плановые – 83, внеплановые – 47). По результатам проверок выдано 39 предписаний, составлено 8 протоколов об административном нарушении.

В ходе контрольных мероприятий в 37 регионах выявлены нарушения проведения пренатальной диагностики (2014 год – в 25 регионах).

Выявлялись следующие нарушения:

- случаи прохождения скрининговой диагностики на платной основе (Московская область, Республика Крым, Оренбургская область, Магаданская область);
- отсутствие информированного добровольного согласия на проведение исследования (Республика Коми, Смоленская область, Вологодская область, Краснодарский край);
- отсутствие подготовленных специалистов и необходимого оборудования (Республика Крым, Республика Северная Осетия-Алания, Забайкальский край, Курская область, Республика Карелия, Республика Саха (Якутия));
- недостаточная санитарно-профилактическая работа (Республика Северная Осетия-Алания, Алтайский край);
- невыполнение полного объема исследований с целью своевременного выявления патологии, в том числе, не проводились: биохимический скрининг уровней сывороточных маркеров (связанный с беременностью плазменный протеин А (РАРР-А), определение свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина, скрининговое УЗИ плода с доплерометрией и кардиотокографией и др. (Костромская область, Липецкая область, Псковская область, Республика Коми, Краснодарский край, Республика Калмыкия, Республика Мордовия, Чувашская Республика, Челябинская область, Забайкальский край, Республика Тыва, Амурская область, Республика Бурятия, Магаданская область, Приморский край);
- факты простоя медицинского оборудования для проведения пренатальной диагностики, в том числе из-за отсутствия расходных материалов для проведения диагностики (Республики: Калмыкия, Бурятия, Хакасия, Карачаево-Черкесская, Северная Осетия-Алания, Башкортостан, Крым, Приморский край, Псковская область, Тамбовская область);
- нарушение ведения медицинской документации (Краснодарский край, Свердловская область, Челябинская область, Забайкальский край, Республика Алтай, Амурская область, Приморский край, Республика Саха (Якутия));
- нарушение прав человека в части беременным женщинам, находящимся в СИЗО (невыполнения объем Базового спектра обследования беременных женщин, женщины не направлялись на проведение комплексной пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, включающей УЗИ и др.) (Краснодарский край, Чувашская Республика);
- факты непроведения программного комплексного расчета индивидуального риска рождения ребенка с хромосомной патологией (Республика Калмыкия, Челябинская область, Чувашская Республика, Забайкальский край);
- нарушение сроков проведения скринингового исследования (Забайкальский край, Амурская область, Пермский край, Магаданская область);
- предоставление недостоверных данных в статистической отчетности: федеральной государственной формы статистического наблюдения № 32 «Сведения о медицинской помощи беременным, роженицам и родильницам» и результатов мониторинга мероприятий по пренатальной диагностики (Республика Хакасия);
- в Республике Адыгея не осуществляется инвазивная пренатальная диагностика, в связи с этим дополнительное оборудование и штатные единицы

акушера-гинеколога и специалиста функциональной диагностики не предусмотрены. На инвазивную пренатальную диагностику беременные женщины направляются в Кубанскую Межрегиональную медико-генетическую консультацию.

Таким образом, медицинская помощь женщинам в ряде медицинских организаций субъектов в период беременности в рамках первичной медико-санитарной помощи оказывается при отсутствии подготовленного медицинского персонала, что создает риски в получении качественной медицинской помощи, проведения пренатального скрининга в установленные сроки для формирования групп риска по хромосомным нарушениям и врожденным аномалиям (порокам развития) у плода и осуществления контроля за результатами пренатального скрининга на хромосомные нарушения и врожденные аномалии (пороки развития) плода, своевременного направления беременных женщин группы высокого риска, сформированной по результатам пренатального скрининга, в медико-генетические центры (консультации).

Отсутствие подготовленных специалистов, необходимого оборудования, неисполнение положений регламентирующих документов приводит к несвоевременной, некачественной диагностике пороков развития, без последующего родоразрешения женщины в стационарах соответствующего уровня и наблюдения новорожденного, имеющего крайне неблагоприятный жизненный прогноз.

Полагаем необходимым ответственным лицам органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и региональным внештатным специалистам в рамках ведомственного контроля усилить:

- ответственность за своевременность и качество проведения пренатальной диагностики врожденных пороков развития,
- контроль за деятельностью специалистов, оказывающих первичную медико-санитарную помощь,
- организовать санитарно-профилактическую работу, направленную на своевременную постановку и взятие на учет беременных с целью проведения ранней диагностики врожденных пороков развития.

В целом усиление контроля Росздравнадзора за проведением пренатальной (дородовой) диагностики повлияло на качество и своевременность проведения пренатальной диагностики и соблюдения Порядка оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями, утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 917н.

Реализация субъектами Российской Федерации переданных полномочий по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в рамках государственной социальной помощи в 2015 году

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по состоянию на 31.12.2015 на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 9 901 пункт отпуска лекарственных препаратов (в т.ч. 3 099 ФАП),

8 775 медицинских организаций, 288 780 врачей и 17 572 фельдшера, осуществляющие выписку лекарственных препаратов.

Численность граждан, реализующих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, по состоянию на 31.12.2015 по данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации составляет 4 018 487 человек.

В субъекты Российской Федерации произведена поставка лекарственных препаратов на общую сумму 103 695 727 тыс. руб., в том числе в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 49 330 355 тыс. руб.

По состоянию на 31.12.2015 в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 826 569 рецептов на общую сумму 44 561 249 тыс. руб., в т.ч. 6 813 рецептов на сумму 368 473 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

На отсроченном обеспечении рецептов нет. В период нахождения на отсроченном обеспечении истек срок действия у 5 рецептов (3 в Кабардино-Балкарской Республике и 2 – в Московской области).

В рамках реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан выписано и обеспечено 50 056 243 рецепта на сумму 53 854 707 тыс. руб., в т.ч. 2 972 097 рецептов на сумму 14 278 131 тыс. руб. обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

На отсроченном обеспечении находится 2 576 рецептов (в 2014 году – 4 952 рецепта).

Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) наблюдается:

- в Москве – 296 рецептов;
- в Республике Коми – 256 рецептов (0,08% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения);
- в Республике Крым – 240 рецептов (0,03%);
- в Пермском крае - 124 рецепта (0,01%);
- в Приморском крае - 99 рецептов (0,03%).

Кроме того, в период нахождения на отсроченном обеспечении истек срок действия у 1 770 рецептов (в 2014 году – 1 460 рецептов), из которых 1 166 рецептов в Московской области, 227 рецептов в Республике Ингушетия, 126 рецептов в Санкт-Петербурге, 91 рецепт – в Республике Адыгея, 61 рецепт - в Мурманской области.

Доля рецептов, принятых на отсроченное обеспечение, (от общего количества рецептов, предъявленных для обеспечения в аптечные учреждения) составляет 0,01% (в 2014 году – 0,01%).

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, по состоянию на 25.12.2015 объем товарных запасов лекарственных препаратов, сформированных за счет средств федерального бюджета, составлял 12 065 398 тыс. руб., что соответствовало потребности на 3,4 мес. в среднем по Российской Федерации. Наличие товарных запасов в объеме менее полуторамесячной потребности было отмечено в Республике Калмыкия (0,4 мес.), Саратовской (0,5 мес.), Ярославской (0,9 мес.), Псковской (1 мес.), Нижегородской (1 мес.) областях, Республике Марий Эл (0,9 мес.), РСО-Алания (1 мес.), Ивановской (1,2 мес.), Пензенской (1,4 мес.), Приморском (1,4 мес.) крае, Карачаево-Черкесской Республике (1,4 мес.), Рязанской (1,5 мес.), Амурской (1,5 мес.) областях, Республике Адыгея (1,6 мес.), Курской (1,7 мес.), Смоленской (1,7 мес.) областях, Пермском (1,7 мес.), Ставропольском (1,7 мес.) краях, Курганской области (1,8 мес.), Республиках Мордовия (1,8 мес.), Бурятия (1,8 мес.), Волгоградской (1,9 мес.), Кемеровской (1,9 мес.) областях и Красноярском крае (1,9 мес.).

Объем товарных запасов лекарственных препаратов, сформированных за счет средств региональных бюджетов, составлял 15 705 289 тыс. руб., что соответствовало потребности в среднем по Российской Федерации на 3,4 мес. В Республике Ингушетия товарные запасы лекарственных препаратов, закупленных за счет средств регионального бюджета, отсутствовали. Наименьший объем товарных запасов был отмечен во Владимирской (0,1 мес.), Саратовской (0,2 мес.), Ярославской (1 мес.), Нижегородской (1,1 мес.), Ульяновской (1,3 мес.), Смоленской (1,4 мес.), Кемеровской (1,4 мес.), Магаданской (1,6 мес.), Белгородской (1,7 мес.), Рязанской (1,8 мес.), Курской (1,9 мес.) областях, Республиках Калмыкия (0,1 мес.), Мордовия (1 мес.), Марий Эл (1,5 мес.), Приморском (1,5 мес.), Камчатском (1,7 мес.) и Ставропольском (1,8 мес.) краях.

В рамках реализации программы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи в регионах были сформированы товарные запасы лекарственных препаратов на сумму 39 630 998 тыс. руб., что соответствовало потребности на 4,2 месяца в среднем по Российской Федерации. Наличие товарных запасов в объеме менее 2 месяцев (исходя из среднемесячного расхода) было отмечено в Севастополе (0,8 мес.), Ставропольском крае (1,2 мес.), Республике Калмыкия (1,3 мес.), РСО-Алания (1,3 мес.), Ростовской (1,5 мес.), Курганской (1,6 мес.) и Нижегородской (1,8 мес.) областях.

В 2015 году в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 4 820 обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения (15% от общего количества обращений), что в 2 раза больше аналогичного показателя 2014 года (2 403 обращения). Наибольшее количество обращений в абсолютных показателях поступило из Москвы (874 обращения), Московской области (577 обращений), Краснодарского края (169 обращений), Санкт-Петербурга (120 обращений) и Ростовской области (104 обращения).

подавляющее большинство обращений поступает по вопросам отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (51%), отказов в выписке рецептов (21%), обезболиванию наркотическими анальгетиками (8,3%),

длительного отсроченного обеспечения (6%), синонимической замены (5,4%), отсутствия необходимых препаратов в перечне (2,6%).

Кроме того, 6% поступивших обращений затрагивало вопросы уровня цен на лекарственные препараты (297 обращений при 151 обращении в 2014 году).

В 2015 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведены комплексные выездные проверки в 24 субъектах Российской Федерации, из них 20 плановые: Чеченская Республика, Республика Ингушетия, Челябинская область, Республика Алтай, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Калмыкия, Республика Башкортостан, Липецкая область, Курганская область, Кемеровская область, Новгородская область, Новосибирская область, Республика Северная Осетия, Ростовская область, Республика Крым, город федерального значения Севастополь, Алтайский край, Республика Дагестан, Республика Адыгея и 4 внеплановые – Еврейская автономная область, Удмуртская Республика, Республика Крым, город федерального значения Севастополь.

По итогам проверок установлено, что во всех проверенных регионах полномочия, переданные субъектам в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ, исполняются не в полном объеме, с нарушениями требований законодательства.

В качестве основных нарушений в ходе проведенных проверок отмечены:

- случаи отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты, назначенные по медицинским показаниям, что является нарушением требований Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ и приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 (Республики Алтай, Ингушетия, Челябинская, Липецкая, Курганская, Кемеровская, Новгородская, Новосибирская, Ростовская области, Кабардино-Балкарская и Карачаево-Черкесская Республики, Республики Калмыкия, Башкортостан, Северная Осетия-Алания, Крым, Дагестан, Адыгея, Удмуртская Республика, Севастополь);

- несвоевременное обеспечение лекарственными препаратами по выписанным рецептам, что является нарушением требований приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 (Чеченская Республика, Липецкая область);

- отказы в постановке на отсроченное обслуживание при отсутствии лекарственных препаратов в аптеке, что является нарушением требований приказа Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (Удмуртская Республика);

- некорректное составление медицинскими организациями заявки на лекарственные препараты, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации приводит к формированию неиспользуемых товарных запасов и неэффективному использованию средств федерального бюджета (во всех проверенных регионах),

- случаи списания лекарственных препаратов по причине истечения срока годности (в Кабардино-Балкарской Республике, Республиках Калмыкия, Адыгея, Еврейской а.о.);

- предоставление органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации недостоверных сведений в части количества выписанных и обслуженных рецептов, а также рецептов, зарегистрированных на отсроченном обеспечении (Новгородская область, Республики Северная Осетия-Алания, Крым, Адыгея);

- низкая физическая доступность лекарственного обеспечения для жителей удаленных и труднодоступных районов, что в отдельных случаях приводит к невозможности получения своевременной лекарственной помощи пациентами (Чеченская Республика, Республики Ингушетия, Алтай, Калмыкия, Крым);

- низкая доступность обеспечения обезболивающими лекарственными препаратами по льготным рецептам в отдельных районах сельской местности (Ростовская область, Республика Дагестан (не охвачен пунктами отпуска 31 район Республики));

- ФАПы при наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности не задействованы в лекарственном обеспечении (Новгородская область, Республика Северная Осетия, Удмуртская Республика);

- нарушения в отдельных медицинских организациях в работе врачебных комиссий, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», по оценке качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий. Формальная работа комиссий в части решения вопросов назначения лекарственных препаратов и коррекции лечения, оформления медицинской документации;

- нарушение требований приказов Минздрава России от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» и Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» в отдельных медицинских организациях (во всех проверенных регионах).

Информация по результатам проверок была доведена до руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации и Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Кроме того, территориальными органами Росздравнадзора в 2015 году было проведено 1 007 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации (в т.ч. 114 плановых), из них по причине:

- получения сведений о возможных нарушениях законодательства Российской Федерации, допущенных органами государственной власти субъектов Российской Федерации – 70 контрольных мероприятий;

- поступления обращений физических лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц с жалобами на нарушение их прав и законных интересов или получения иной информации, свидетельствующей о наличии признаков нарушений – 644 контрольных мероприятия;

- контроля за исполнением предписания об устранении выявленных нарушений – 144 контрольных мероприятия.

По результатам были выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан», в т.ч.:

- 54 случая отсутствия выписки рецептов на лекарственные препараты при наличии медицинских показаний;

- 132 случая несвоевременного обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по выписанным льготным рецептам (в том числе зарегистрированным на отсроченном обслуживании в аптечных учреждениях);

- 306 нарушений прав граждан на лекарственное обеспечение за счет средств федерального или регионального бюджета;

- 27 случаев несвоевременного проведения процедур по закупке лекарственных препаратов.

По итогам проведенных контрольных мероприятий было составлено 66 протоколов об административных правонарушениях, в том числе 41 протокол - по причине невыполнения предписания в установленный срок.

***Результаты мониторинга ценовой и ассортиментной доступности
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
по итогам 2015 года.***

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.05.2009 № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты» на Росздравнадзор возложена функция мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях.

Внесение информации в рамках мониторинга осуществляют 6 784 респондента, в т.ч. 4 747 фармацевтических организаций, предоставляющих данные по амбулаторному сегменту, и 2 059 медицинских организаций (по состоянию на декабрь 2015 года).

В 2015 году уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 8,8%.

Уровень цен на ЖНВЛП стоимостью до 50 руб. повысился в 2015 году на 16%.

Уровень цен на ЖНВЛП в ценовой категории от 50 до 500 руб. увеличился в 2015 году на 6,9%.

На ЖНВЛП стоимостью свыше 500 руб. уровень цен в текущем году увеличился 2,6%.

Уровень закупочных (оптовых) цен в амбулаторном сегменте увеличился в текущем году на 10,1%.

Закупочные цены на ЖНВЛП госпитального сегмента в среднем по России увеличились на 8,9%.

Информация об ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов нижнего и среднего ценовых сегментов по данным мониторинга

Амбулаторный сегмент до 50 руб.:

- ассортимент в среднем 156 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года без изменений) или 396 ТН (по итогам года отмечено снижение на 2,5%);

- 101 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 18%) или 238 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 18,9%).

При этом необходимо отметить, что в данном ценовом сегменте импортные ЖНВЛП имеют аналоги отечественного производства.

Временные отсутствия ряда препаратов отмечались во втором полугодии 2015 года и были вызваны производственными проблемами, в том числе сменами поставщиков. Отсутствие наименований, которое могло бы отразиться на качестве лечебного процесса, участниками фармацевтического рынка не отмечено. Наличие определенных изменений связано с адаптацией фармацевтического рынка к новым экономическим условиям.

Госпитальный сегмент до 50 руб.:

- ассортимент в среднем 155 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года снижение на 1%) или 352 ТН (по итогам года без изменений);

- 99 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 14%) или 213 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 11%).

Амбулаторный сегмент от 50 руб. до 500 руб.:

- ассортимент в среднем 250 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года без изменений) или 539 ТН (по итогам года отмечено снижение на 6,5%);

- 261 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 5%) или 859 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 8,6%).

Госпитальный сегмент от 50 до 500 руб.:

- ассортимент в среднем 247 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года снижение на 1%) или 499 ТН (по итогам года отмечено снижение на 4%);

- 258 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 3%) или 791 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 4%).

По данным ежемесячного мониторинга производства отечественными предприятиями жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проводимого Минпромторгом России, в декабре 2015 года производство ЖНВЛП в ценовых категориях до 50 руб. и от 50 до 500 руб. осуществлялось на 57 предприятиях.

В ценовой категории до 50 руб. временно приостановлено производство 124 наименований ЖНВЛП на 16 предприятиях. В сегменте от 50 до 500 руб. прекращено производство 51 наименования ЖНВЛП на 13 предприятиях.

При этом у большинства снятых с производства препаратов есть аналогичные препараты, в том числе производства стран ЕЭС и зарубежных предприятий, в

аналогичных или соседних ценовых категориях\я.

Амбулаторный сегмент свыше 500 руб.:

- ассортимент в среднем 165 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года увеличился на 2%) или 272 ТН (по итогам года практически без изменений);

- 269 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 6%) или 524 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 4%).

Госпитальный сегмент свыше 500 руб.:

- ассортимент в среднем 201 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года увеличение на 7%) или 349 ТН (по итогам года увеличение на 7%);

- 327 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 4%) или 659 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года практически без изменений).

Таким образом, результаты контрольной деятельности в 2015 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, а также говорят о необходимости продолжить контроль за результатами реализации мероприятий, сделав особый акцент на соблюдение прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи. Указанные мероприятия будут реализованы посредством осуществления мониторингов и проведения контрольных мероприятий в виде проверок.

В 2016 году в целях соблюдения прав граждан при получении медицинской и лекарственной помощи приоритетной задачей Управления станет усиление контроля за деятельностью ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и региональных внештатных специалистов, отвечающих за своевременность, доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи.

III. Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

Соблюдение органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья в 2015 году в Росздравнадзор поступило 1802 обращения граждан, которые содержали 2079 вопросов на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи (на 6,8% обращений больше, чем в 2014 году - 1688):

- отказ в оказании медицинской помощи - 540;
- непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 368;
- низкую доступность и качество медицинской помощи - 519;
- нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы - 253;
- нарушение права выбора врача и медицинской организации - 188;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 103;
- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 28;
- нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 14;
- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 24;
- несоблюдение врачебной тайны - 42.

В рамках контроля за соблюдением граждан в сфере охраны здоровья в 2015 году проведено 7700 проверок, что на 38,4% больше чем в 2014 году (5561 проверка). К проведению контрольных мероприятий было привлечено 743 аттестованных эксперта. Наиболее часто аттестованные эксперты привлекались территориальными органами Росздравнадзора по Астраханской области (в 63,0% проведенных проверок), Курской и Волгоградской областей (по 43,0% проведенных проверок). Без участия экспертов осуществлялись проверочные мероприятия 37 территориальными органами Росздравнадзора.

Табл.11.

Год	2013 год	2014 год	2015 год
Количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья	2961	5561	7700

Число внеплановых проверок составило 5468 (71,0% от общего количества проведенных проверок), из них 75,2% проверок были документарными.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1902 проверки (34,8%);

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1674 проверки (30,7%);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 795 проверок (14,5 %);

исполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации – 697 проверок (12,7%);

требования органов прокуратуры – 202 проверки (3,7%);

прочие основания – 198 проверок (3,6%).

Наибольшее количество внеплановых проверок проведено территориальными органами Росздравнадзора по Иркутской области (299), Алтайскому краю (271), Санкт-Петербургу и Ленинградской области (253), Ставропольскому (218) и Приморскому (166) краям, Республикам Бурятия (163) и Саха (Якутия) (158), Курганской (155), Калининградской (150) областям, Пермскому краю (145), Курской (128) и Ярославской областям (123).

Наименьшее количество проверок по данному направлению проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республике Адыгея (1), Смоленской (6), Калужской (15) и Кемеровской (17) областям.

В результате проверок 6836 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в деятельности 3320 юридических лиц (48,6% от числа проведенных) выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

низкая доступность и качество медицинской помощи - 1694 случая;

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 782 случая;

отказ в оказании медицинской помощи - 432 случая;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 349 случаев;

отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 25 случаев;

непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 20 случаев;

нарушение права выбора врача и медицинской организации - 11 случаев;

несоблюдение врачебной тайны - 7 случаев.



Рис.19. Структура выявленных нарушений при проведении проверок по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья

Нарушения установлены в:

45,4% проверенных федеральных медицинских организациях;

49,7% проверенных медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации;

62,6% проверенных муниципальных медицинских организациях;

42,2% проверенных медицинских организациях частной формы собственности и у индивидуальных предпринимателей.

Наибольшее количество нарушений выявлено в деятельности медицинских организаций Иркутской области (184), Алтайского края и Республики Карелия (по 176), Республики Коми (174), Краснодарского края (117), Челябинской области (115).

В 2015 году по результатам проверок соблюдения прав граждан:

выдано 3320 предписаний об устранении выявленных нарушений (в 2014 году - 2304);

составлено 659 протоколов об административном правонарушении (в 2014 году - 471 протокол).

Наибольшее количество протоколов об административном правонарушении составлено территориальными органами Росздравнадзора по Москве и Московской области (47 по итогам 220 проверок), Ставропольскому краю (30 по итогам 294 проверок), Республике Хакасия (24 по итогам 125 проверок), Челябинской области (18 по итогам 138 проверок), Иркутской области (17 по итогам 361 проверки), Республике Мордовия (17 по итогам 80 проверок), Забайкальскому краю (17 по итогам 168 проверок). 22-мя территориальными органами Росздравнадзора протоколы об административном правонарушении не составлялись.

В 751 случае материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 87 случаях - в правоохранительные

органы. По результатам 990 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Во исполнение поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец Росздравнадзором проведены внеплановые выездные проверки организации оказания медицинской помощи во всех крупных транспортных узлах (аэропорты, железнодорожные вокзалы, автовокзалы и метрополитены), расположенных в субъектах Российской Федерации.

По результатам проверок 79 крупных транспортных узлов нарушения выявлены в деятельности 29 организаций (36,7% от общего числа проверенных). По результатам проверок выдано 29 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 10 протоколов об административных правонарушениях.

В 2015 году в ходе проведения плановых и внеплановых проверок стационарных и амбулаторно-поликлинических медицинских организаций проведены контрольные мероприятия по обеспечению доступности медицинских услуг и лекарственному обеспечению для ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны.

В 43 субъектах Российской Федерации проверена деятельность 95 медицинских организаций, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь, в том числе 3-х стационарных учреждений социального обслуживания граждан пожилого возраста и инвалидов, а также 3-х органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Республик Алтай и Тывы, Ханты-Мансийского автономного округа - Югры) по соблюдению прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение при оказании первичной медико-санитарной помощи.

По результатам проверок в деятельности 21-го учреждения, оказывающего амбулаторно-поликлиническую помощь (22,1% от общего числа проверенных), 6-ти стационарных медицинских организациях (6,3% от общего числа проверенных) выявлены нарушения прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

По результатам проверок выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении. Соответствующая информация направлена в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В 2015 году в Росздравнадзор поступило 5010 обращений граждан с 5217 жалобами на нарушение, по мнению заявителей, качества оказания медицинской помощи, в том числе на:

качество лечения взрослых - 3009;

качество лечения детей от 1 года до 18 лет - 680;

качество лечения детей до 1 года - 789;

несвоевременную, не соответствующую стандартам диагностику - 535;

нарушение медицинской этики и деонтологии - 204.



Рис.20. Структура поступивших в Росздравнадзор в 2014-2015 годах жалоб на нарушение качества оказания медицинской помощи

В 2015 году Росздравнадзором проведено 7177 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

Проверки проведены в отношении 6655 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе в федеральных медицинских организациях - 850 (12,8%), государственных медицинских организациях - 3444 (51,7%), муниципальных медицинских организациях - 399 (6,0%), частных медицинских организациях и у индивидуальных предпринимателей - 1962 (29,5%).

К проведению проверок привлечено 42 аккредитованных экспертных организации и 790 аккредитованных экспертов.

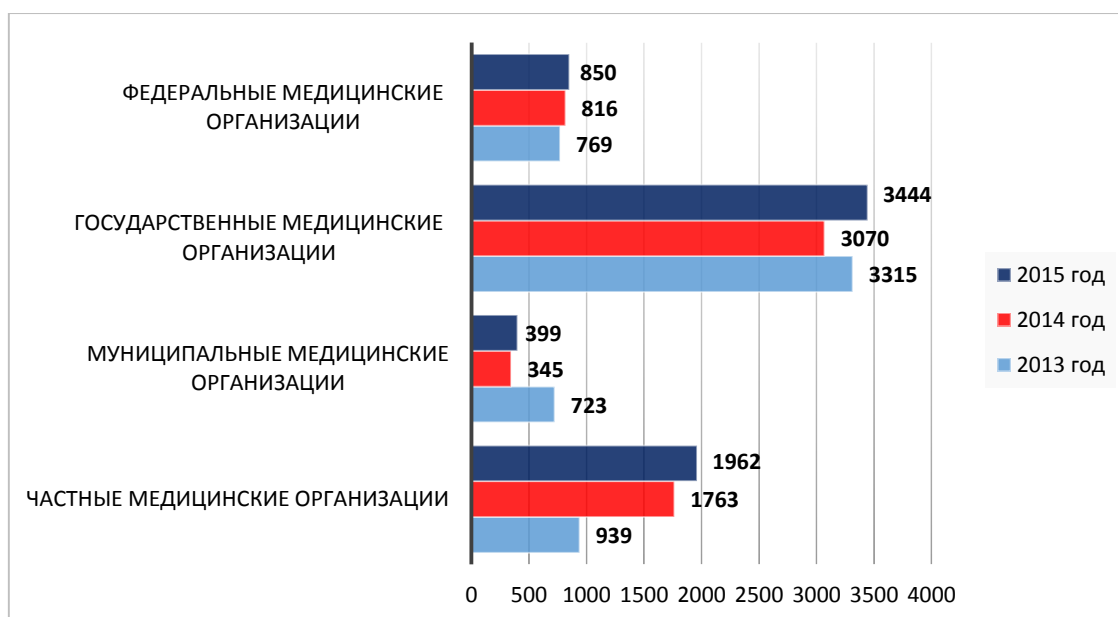


Рис.21. Сведения о проверках, проведенных Росздравнадзором в 2013-2015 годах

Число внеплановых проверок составило 4678 (65,2% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1842 проверки (наибольшее количество в Республиках Бурятия и Саха (Якутия), Алтайском, Забайкальском, Краснодарском и Приморском краях, Воронежской, Иркутской, Калининградской, Нижегородской и Новосибирской областях, городах Москве и Санкт-Петербурге);

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 831 проверка (наибольшее количество в Республиках Башкортостан, Бурятия и Саха (Якутия), Алтайском, Краснодарском и Приморском краях, Курганской, Оренбургской, Нижегородской, Новосибирской и Свердловской областях, городе Санкт-Петербурге);

на основании требований органов прокуратуры - 243 проверки;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 1481 проверка;

по заданию Росздравнадзора - 281 проверка.

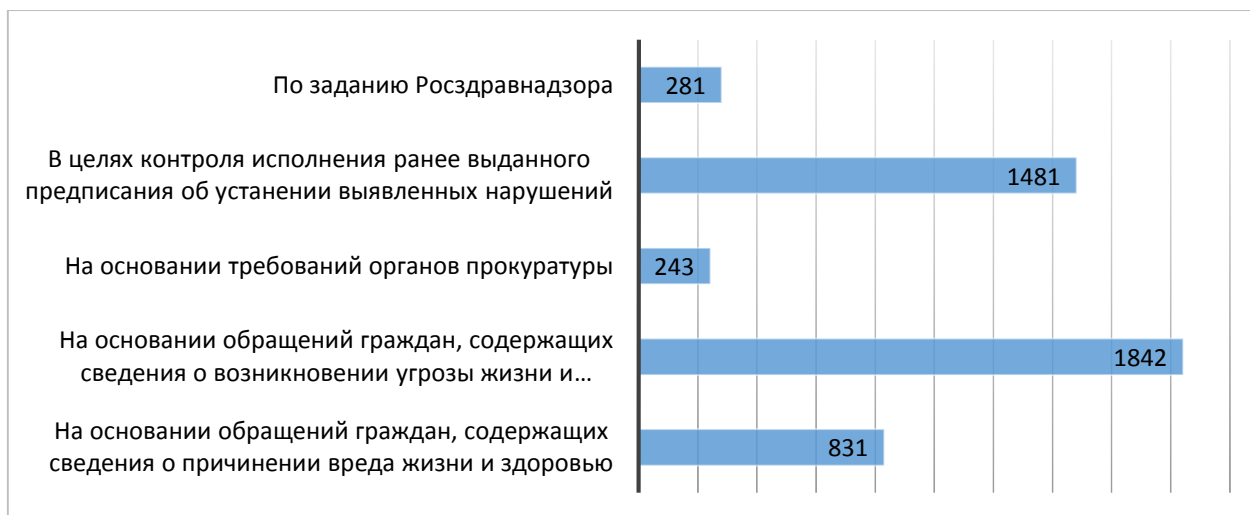


Рис.22. Основания для проведения внеплановых проверок

В результате 3055 проведенных проверок (42,6% от общего количества проверок) в 2881 медицинской организации (43,3% от общего числа проверенных юридических лиц и индивидуальных предпринимателей), в их числе:

336 федеральных медицинских организациях (39,5% от числа проверенных);

1645 государственных медицинских организациях (47,8% от числа проверенных);

185 муниципальных медицинских организациях (46,4% от числа проверенных);

715 частных медицинских организациях и индивидуальных предпринимателей (36,4% от числа проверенных),

выявлено 5353 нарушения порядков оказания медицинской помощи.

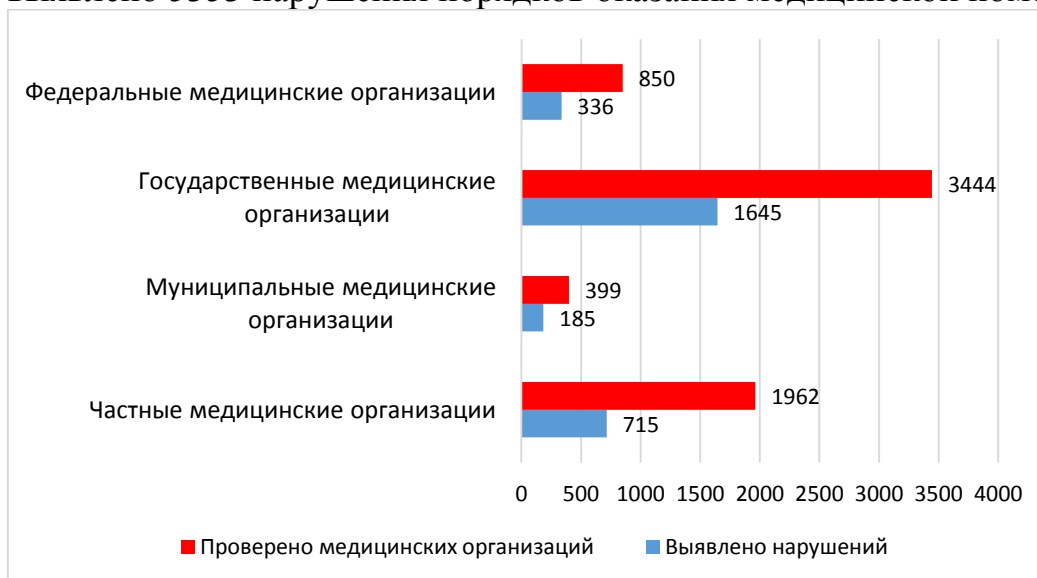


Рис.23. Сведения о выявленных нарушениях порядков оказания медицинской помощи в медицинских организациях в 2015 году

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Коми, Саха (Якутия), Татарстан, Тыва и Хакасия, Алтайского, Забайкальского, Камчатского и Ставропольского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской,

Владимирской, Иркутской, Калининградской, Курганской, Курской, Омской, Новосибирской, Пензенской, Тамбовской, Томской, Тюменской и Ульяновской областей, города Москвы.

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладающее количество составили профили: акушерство и гинекология, кардиология, косметология, наркология, неврология, оториноларингология, офтальмология, педиатрия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, туберкулез, терапия, хирургия, порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу.

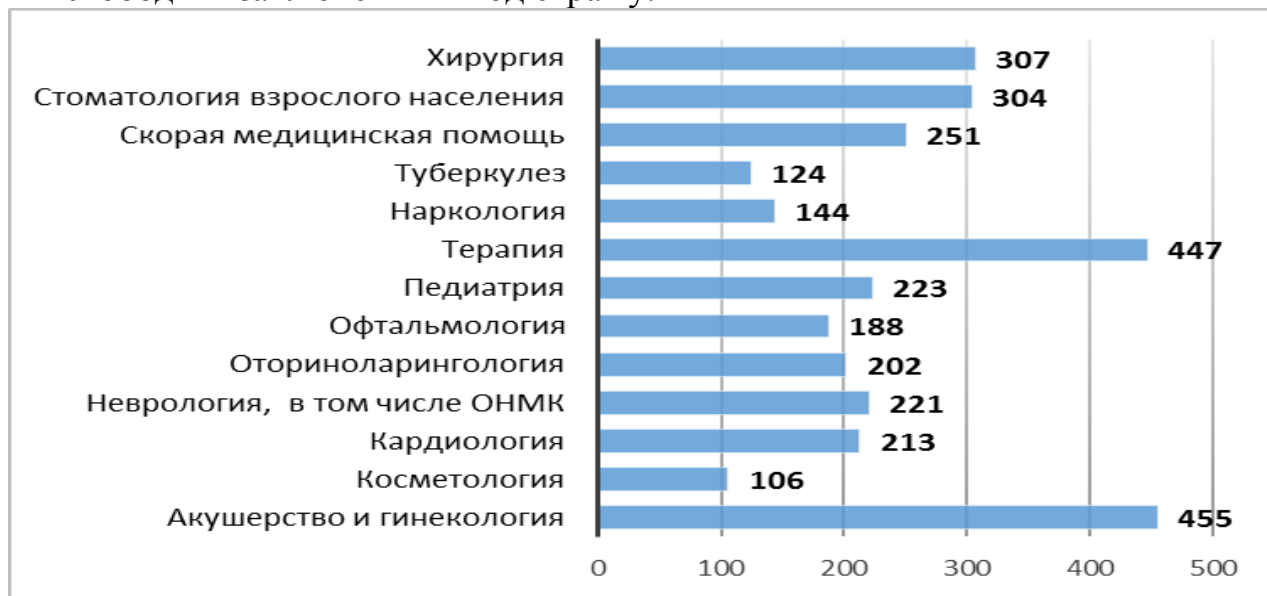


Рис.24. Наиболее частые нарушения порядков оказания медицинской помощи

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

нарушения стандартов оснащения - 3321 случай (46,3% от общего количества проведенных проверок);

несоблюдение штатных нормативов - 313 случаев (4,4% от общего количества проведенных проверок);

нарушение требований к организации деятельности медицинской организации - 1719 случаев (23,9% от общего количества проведенных проверок).

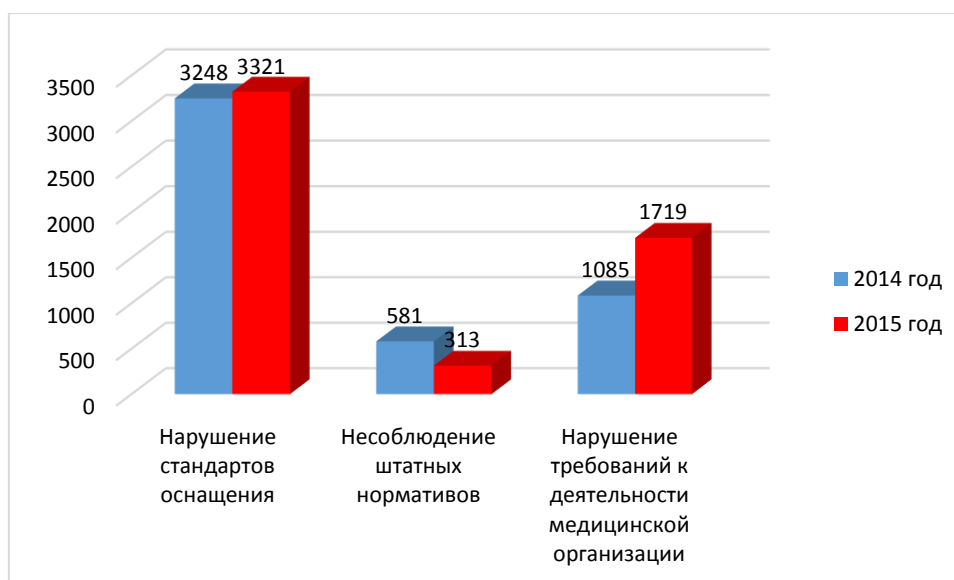


Рис.25. Структура выявленных нарушений исполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи в 2014-2015 годах

По результатам проверок выдано 3055 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В 730 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 110 случаях - в правоохранительные органы. По результатам 979 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 2015 году проведены проверки соблюдения порядков оказания медицинской помощи в 23 медицинских организациях, из них проверка одной медицинской организации была внеплановой.

Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 11 медицинских организациях (47,2% от числа проверенных):

ГБУЗ Новосибирской области «Новосибирский областной госпиталь №2 ветеранов войн» (Новосибирская область), ФГБУ детский санаторий «Озеро Шира» Минздрава России (Республика Хакасия), ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО» (г. Москва), ЗАО «Группа компаний «Медси» (г. Москва), ООО «Центр репродуктивной медицины» (Иркутская область), ООО «Жемчуг» (Московская область), КГБУЗ «Детский санаторий Белокуриха» (Алтайский край), ООО «Центр Диализа Астрахань» (Астраханская область), ГБУЗ Республики Башкортостан «Городская клиническая больница № 3 г. Уфа» (Республика Башкортостан), БУЗ Омской области «Городская детская клиническая больница №3» (Омская область), ЗАО «Клиника» (г. Москва).

В 2015 году Росздравнадзором проведено 6006 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи. В результате 1178 проверок (19,6% от количества проведенных проверок) выявлено 1323 нарушения стандартов медицинской помощи.

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлялось в медицинских организациях Республик Алтай, Коми, Саха (Якутия) и

Чувашия, Алтайского, Забайкальского и Краснодарского краев, Курской, Смоленской и Томской областей и др. субъектов, в том числе:

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления единица – 620 нарушений (46,9% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 262 нарушения (19,8% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы – 196 нарушений (14,8% от общего количества нарушений стандартов);

необоснованное и (или) неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – 120 нарушений (9,1% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи - 64 нарушения (4,8% от общего количества нарушений стандартов);

отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи – 61 нарушение (4,6% от общего количества нарушений стандартов).



Рис.26. Структура нарушений стандартов медицинской помощи

В 2015 году Росздравнадзором проведены тематические проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи по профилям «наркология», «паллиативная медицинская помощь», «онкология» (в части доступности для тяжелобольных наркотических лекарственных средств), а также «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (в медицинских организациях ФСИН России).

В 2015 году обобщены и проанализированы:

результаты проведенных в 2012-2015 годах проверок частных медицинских организаций, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

результаты проверок в 2014-2015 годах соблюдения требований законодательства об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака;

результаты проверок в 2014 году организации оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;

сведения о соблюдении порядка выписки рецептов на обезболивающие лекарственные препараты в медицинских организациях, подведомственных Минобороны России;

сведения об обеспечении доступности медицинских услуг и лекарственного обеспечения для ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны (в стационарных и амбулаторно-поликлинических учреждениях);

информация об организации и проведению в субъектах Российской Федерации медицинской эвакуации, в том числе санитарно-авиационной;

о готовности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья к сезонному подъему заболеваемости ОРВИ и гриппом.

Результаты анализа направлялись в Администрацию Президента Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Государственный Совет Российской Федерации, Государственный антинаркотический комитет, Министерство здравоохранения Российской Федерации и другие структуры.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

В 2015 году Росздравнадзором проведено 6122 проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (в 2014 году проведено 6188 проверок). Проверки проведены в отношении 5771 юридического лица (в 2014 году проверено 6067 юридических лиц). Центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 28 плановых выездных проверок и 3 внеплановые проверки на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы или причинения вреда жизни и здоровью.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз - 1872 проверки (2014 год - 2222);

соблюдение порядков проведения медицинских осмотров - 2515 проверок (2014 год - 2419);

соблюдение порядков проведения медицинских освидетельствований - 1735 проверок (2014 год - 1547).



Рис.27. Структура проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

В результате проверок нарушения выявлены в деятельности 1980 медицинских организаций (34,3% от числа проверенных).

Среди общего числа нарушений (3138) 54,6% составили нарушения соблюдения порядков проведения медицинских осмотров (1714 нарушений), 24,9% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (783 нарушения), 20,5% - нарушения соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований (641 нарушение).

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз

В 2015 году было проведено 1872 проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз (в 2014 году – 2222 проверки), из них:

- экспертизы временной нетрудоспособности - 828 проверок (2014 год - 1126);
- судебно-медицинской экспертизы - 70 проверок (2014 год - 89);
- судебно-психиатрической экспертизы – 37 проверок (2014 год - 28);
- военно-врачебной экспертизы, в том числе независимой военно-врачебной экспертизы - 56 проверок (2014 год - 70);
- медико-социальной экспертизы - 148 проверок (2014 год - 213);
- экспертизы профессиональной пригодности - 233 проверки (2014 год - 246);
- экспертизы связи заболевания с профессией - 55 проверок (2014 год - 48);

экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании - 445 проверок (2014 год - 402).

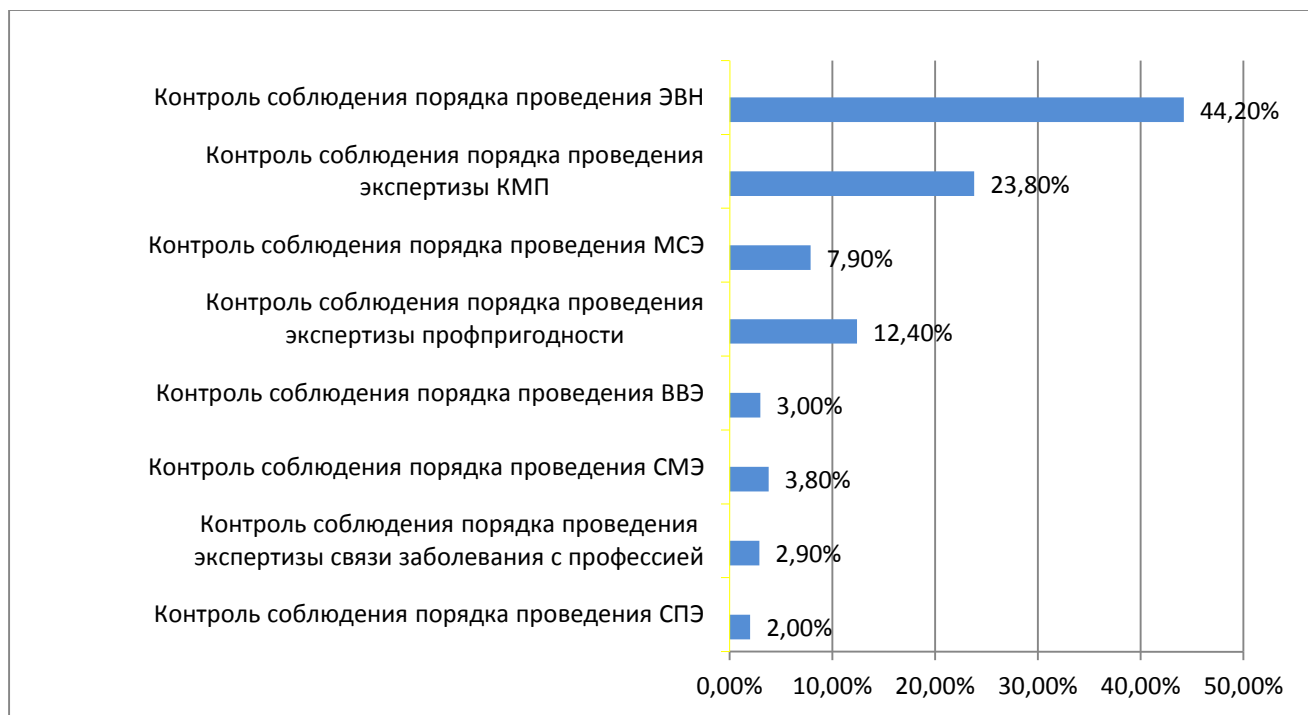


Рис.28. Структура проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз

К проверкам соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз привлечено 128 аттестованных экспертов.

Из общего числа проверок 686 проверок были внеплановыми, что составило 36,6% от общего количества проверок (в 2014 году внеплановые проверки составили 37,7%).

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 130 проверок (наибольшее количество в Республиках Башкортостан, Калмыкия, Марий Эл, Татарстан и Чувашия, Приморском и Краснодарском краях, Астраханской, Брянской, Курской, Новосибирской, Тверской и Ярославской областях);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 26 проверок (наибольшее количество в Республике Башкортостан, Приморском и Краснодарском краях, Курской и Ульяновской областях);

обращения граждан с жалобами на нарушения их прав и законных интересов - 242 проверки (наибольшее количество в Республиках Башкортостан, Дагестан, Калмыкия, Северная Осетия (Алания), Татарстан и Чувашия, Ставропольском крае, Астраханской, Волгоградской, Пензенской, Самарской, Тамбовской, Ульяновской и Челябинской областях);

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 243 проверки;

приказ Росздравнадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокуратуры - 27 проверок;

по заданию Росздравнадзора - 18 проверок.

В 2015 году Росздравнадзором проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз проведены в отношении 1719 юридических лиц (в 2014 году проверено 2135 юридических лиц), в том числе:

274 федеральных медицинских организаций (15,9% от числа проверенных организаций);

1015 медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (59,0% от числа проверенных организаций);

69 муниципальных медицинских организаций (4,0% от числа проверенных организаций);

361 медицинской организации частной формы собственности (21,1% от числа проверенных организаций).

Нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлены в 563 медицинских организациях.

Структура медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения порядка проведения медицинских экспертиз

Табл.12.

Медицинские организации	Выявлено нарушений в 2015 году	
	абсолютные числа	% от числа проверенных
Федеральные медицинские организации	77	28,1
Медицинские организации, находящиеся в ведении субъекта Российской Федерации	371	36,6
Муниципальные медицинские организации	21	30,4
Медицинские организации частной формы собственности	94	26,0
В с е г о	563	32,7

Наибольшее количество проверок медицинских организаций, осуществляющих медицинские экспертизы, проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Калмыкия, Марий Эл и Татарстан, Красноярскому, Приморскому и Ставропольскому краям, Амурской, Астраханской, Брянской, Волгоградской, Воронежской, Курской, Магаданской, Новосибирской, Ростовской, Тамбовской, Тверской, Томской, Тульской Тюменской и Ульяновской областям, городу Москве и Московской области.

Менее активно проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз проводились территориальными органами Росздравнадзора по Республике Кабардино-Балкария, Архангельской, Вологодской, Ивановской, Калининградской, Мурманской, Смоленской и Челябинской областям.

Территориальными органами Росздравнадзора по Красноярскому и Приморскому краям, Астраханской, Волгоградской, Курской, Тверской, Томской и Тюменской областям нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлялись во всех проведенных проверках. Более чем в 80% проверок нарушения порядка проведения медицинских экспертиз выявлялись территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Калмыкия, Марий Эл и Татарстан, Брянской области.

С низкой эффективностью осуществлялись проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз территориальными органами по Ставропольскому краю, Новосибирской, Псковской, Самарской, Тамбовской и Ярославской областям.

Количество выявленных нарушений по видам медицинских экспертиз

Табл.12.

Виды медицинских экспертиз	2015 год	
	количество нарушений	структура нарушений (в %)
Экспертиза временной нетрудоспособности	432	55,2
Судебно-медицинская экспертиза	58	7,4
Судебно-психиатрическая экспертиза	10	1,3
Военно-врачебная экспертиза	31	4,0
Медико-социальная экспертиза	33	4,2
Экспертиза профпригодности	98	12,5
Экспертиза связи заболевания с профессией	2	0,3
Экспертиза качества медицинской помощи	119	15,1
Всего	783	100,0

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации – 439 нарушений (в 25,5% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз – 169 нарушений (в 9,6% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов у врачей-специалистов – 155 нарушений (в 9,1% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз – 20 нарушений (в 1,2% проверенных организаций).

По результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз в 2015 году выдано 563 предписания об устранении выявленных нарушений (2014 год - 877). В связи с выявлением в ходе проверок безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд 58 протоколов об административном правонарушении (2014 год - 136).

Материалы проверок в 62 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 139 случаях - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров

В 2015 году осуществлено 2515 проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров (в 2014 году – 2419 проверок), из них:

предварительных медицинских осмотров - 527 проверок (2014 год - 525);

периодических медицинских осмотров – 548 проверок (2014 год - 547);

профилактических медицинских осмотров - 408 проверок (2014 год - 427);

предсменных и послесменных медицинских осмотров – 73 проверки (2014 год - 28);

предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров – 919 проверок (2014 год - 857);

предполётных и послеполётных медицинских осмотров – 40 проверок (2014 год – 35).



Рис.29. Структура проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров

Из общего числа проверок 580 проверок были внеплановыми, что составило 23,1% от общего количества проверок (в 2014 году внеплановые проверки составили 19,3%).

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 43 проверки (наибольшее количество в Алтайском, Забайкальском, Приморском и Ставропольском краях, Иркутской и Курской областях;

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 7 проверок (Республика Татарстан, Ставропольский край);

обращения граждан с жалобами на нарушения их прав и законных интересов - 58 проверок (наибольшее количество в Республике Татарстан, Алтайском, Забайкальском и Приморском краях, Иркутской и Кемеровской областях);

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 438 проверок;

приказ Росздравнадзора, изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокуратуры - 8 проверок;

по заданию Росздравнадзора - 26 проверок.

В 2015 году Росздравнадзором проведены проверки соблюдения порядков проведения медицинских осмотров в отношении 2410 юридических лиц (в 2014 году проверено 2401 юридическое лицо), в том числе:

152 федеральных медицинских организаций (6,3% от числа проверенных организаций);

1589 медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (65,9% от числа проверенных организаций);

91 муниципальной медицинской организации (3,8% от числа проверенных организаций);

578 медицинских организации частной формы собственности (24,0% от числа проверенных медицинских организаций).

Нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлены в 967 медицинских организациях.

Табл. Структура медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения порядка проведения медицинских осмотров

Табл.13.

Медицинские организации	Выявлено нарушений в 2015 году	
	абсолютные числа	% от числа проверенных
Федеральные медицинские организации	46	30,3
Медицинские организации, находящиеся в ведении субъекта Российской Федерации	670	42,2
Муниципальные медицинские организации	37	40,7
Медицинские организации частной формы собственности	214	37,0
Всего	967	40,1

Наибольшее количество проверок медицинских организаций, осуществляющих медицинские осмотры, проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Алтай, Коми и Марий-Эл, Алтайскому, Забайкальскому и Ставропольскому краям, Амурской, Брянской, Воронежской, Иркутской, Курганской, Курской, Новосибирской, Оренбургской, Орловской, Пензенской, Рязанской, Свердловской, Пензенской, Смоленской, Астраханской, Тверской, Томской, Тульской и Ульяновской областям, Еврейской автономной области.

Территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Алтай и Марий Эл, Забайкальскому, Красноярскому и Приморскому краям, Амурской, Астраханской, Белгородской, Брянской, Орловской, Пензенской, Рязанской и Смоленской областям нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлялись во всех проведенных проверках. Более чем в 80% проверок нарушения порядка проведения медицинских осмотров выявлялись территориальными органами Росздравнадзора по Республике Коми, Алтайскому краю, Воронежской, Иркутской, Курской и Новосибирской областям.

С низкой эффективностью осуществлялись проверки соблюдения порядков проведения медицинских осмотров территориальными органами по Ставропольскому краю, Воронежской, Оренбургской, Тульской и Ярославской областям.

Количество выявленных нарушений по видам медицинских осмотров

Табл.14.

Виды медицинских осмотров	2015 год	
	количество нарушений	структура нарушений (в %)
Предварительные	385	22,5
Периодические	484	28,2
Профилактические	234	13,7
Предсменные, послесменные	16	0,9
Предрейсовые, послерейсовые	587	34,2
Предполетные, послеполетные	8	0,5
В с е г о	1714	100,0

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 699 нарушений (в 29,0% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских осмотров – 712 нарушений (в 29,8% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов у врачей-специалистов – 268 нарушений (в 11,1% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров – 35 нарушений (в 1,1% проверенных организаций).

По результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров в 2015 году выдано 967 предписаний об устранении выявленных нарушений (2014 год - 941). В связи с выявлением в ходе проверок безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд 352 протокола об административном правонарушении (2014 год - 188).

Материалы проверок в 165 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 400 случаях - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований

В 2015 году было проведено 1735 проверок соблюдения порядка проведения медицинских освидетельствований (в 2014 году – 1547 проверок), из них:

на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 372 проверки (2014 год - 333);

психиатрического - 71 проверка (2014 год - 55);

на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 456 проверок (2014 год - 421);

на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием – 409 проверок (2014 год - 394);

кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - 246 проверок (2014 год - 212);

на выявление ВИЧ-инфекции - 84 проверки (2014 год - 76);

на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации - 97 проверок (2014 год - 56).



Рис.30. Структура проверок соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований

Из общего числа проверок 314 проверок были внеплановыми, что составило 18,1% от общего количества проверок (в 2014 году внеплановые проверки составили 17,5%).

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 44 проверки (наибольшее количество в Республиках Марий Эл и Чувашия, Астраханской, Вологодской, Иркутской и Ульяновской областях);

обращения граждан с жалобами на нарушения их прав и законных интересов - 50 проверок (наибольшее количество в Республиках Марий Эл и Чувашия, Владимирской, Волгоградской, Вологодской, Иркутской, Тамбовской, Тюменской и Ярославской областях);

требования органов прокуратуры - 13 проверок;

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 207 проверок.

В 2015 году Росздравнадзором проверки соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований проведены в отношении 1642 юридического лиц (в 2014 году проверено 1531 юридическое лицо), в том числе:

93 федеральных медицинских организаций (5,7% от числа проверенных организаций);

1272 медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации (77,4% от числа проверенных организаций);

51 муниципальной медицинской организации (3,1% от числа проверенных организаций);

226 медицинских организаций частной формы собственности (13,8% от числа проверенных организаций).

Нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлены в 450 медицинских организациях.

Структура медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований

Табл. 15.

Медицинские организации	Выявлено нарушений в 2015 году	
	абсолютные числа	% от числа проверенных
Федеральные медицинские организации	5	5,4
Медицинские организации, находящиеся в ведении субъекта Российской Федерации	368	28,9
Муниципальные медицинские организации	10	19,6
Медицинские организации частной формы собственности	67	29,6
В с е г о	450	27,4

Наибольшее количество проверок медицинских организаций, осуществляющих медицинские освидетельствования, проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия), Алтайскому, Краснодарскому, Приморскому и Ставропольскому краям, Амурской,

Астраханской, Брянской, Владимирской, Волгоградской, Воронежской, Курганской, Курской, Псковской, Тамбовской, Тульской и Ярославской областям.

Менее активно проверки соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований проводились территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Карелия и Удмуртия, Белгородской, Ивановской, Липецкой и Саратовской областям.

Территориальными органами Росздравнадзора по Республике Калмыкия, Краснодарскому и Приморскому краям, Астраханской, Кировской, Курганской и Курской областям нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлялись во всех проведенных проверках. Более чем в 80% проверок нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований выявлялись территориальными органами Росздравнадзора по Алтайскому краю, Брянской, Новосибирской и Тамбовской областям.

Территориальными органами Росздравнадзора по Республике Саха (Якутия) и Тюменской области нарушения порядков проведения медицинских освидетельствований в ходе проведения проверок не выявлялись.

Количество выявленных нарушений по видам медицинских освидетельствований

Табл.16.

Виды медицинских освидетельствований	2015 год	
	количество о нарушений	структура нарушений (в %)
На состояние опьянения	165	25,7
Психиатрическое освидетельствование	9	1,4
На наличие противопоказаний к управлению транспортом	236	36,8
На наличие противопоказаний к владению оружием	128	20,0
Кандидатов в усыновители	81	12,7
На выявление ВИЧ-инфекции	9	1,4
На выявление инфекционных заболеваний	13	2,0
В с е г о	641	100,0

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 348 нарушений (в 21,2% проверенных организаций);

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований – 214 нарушений (в 13,0% проверенных организаций);

отсутствие сертификатов у врачей-специалистов – 55 нарушений (в 3,3% проверенных организаций);

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований – 24 нарушения (в 1,5% проверенных организаций).

По результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских освидетельствований в 2015 году выдано 450 предписаний об устранении выявленных нарушений (2014 год - 450). В связи с выявлением в ходе проверок

безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд 82 протокола об административном правонарушении (2014 год - 71).

Материалы проверок в 102 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 251 случае - в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптек организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

В 2015 году проведено 2166 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений, что на 41,0% больше чем в 2014 году (1536 проверок). Число внеплановых проверок составило 9,8% от общего количества проверок.

Наибольшее количество проверок проведено территориальными органами Росздравнадзора по Тульской (170 проверок), Воронежской (141 проверка), Иркутской (102 проверки) областям, Алтайскому (99 проверок) и Ставропольскому (75 проверок) краям, Чувашской Республике (55 проверок) и Республике Марий Эл (54 проверки).

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 2109 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что на 38,8% больше, чем в 2014 году (1519 юридических лиц).

При проведении 169 проверок выявлены случаи несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптек организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, что составляет 7,8% от общего числа проведенных проверок. В 2014 году нарушения выявлены при проведении 170 проверок (11,1% от общего числа проверок).

Нарушения выявлены:

в 5,5 % проверенных федеральных медицинских организаций;

в 12,7% проверенных медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации;

в 11,0% проверенных муниципальных медицинских организаций;

в 9,9% проверенных организаций частной формы собственности и индивидуальных предпринимателей.

Перечень нарушений, выявленных Росздравнадзором в ходе проведения проверок

Табл.17.

Вид нарушения	2014 год	2015 год
---------------	-------------	-------------

Непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности	97	109
Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников	14	18
Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков	35	17
Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий	7	11
Заключение с компанией (представителем компании) соглашения о назначении и/или рекомендации конкретного лекарственного препарата и/или медицинского изделия, а также получение от компаний образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам	5	5
Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств)	10	1
Предоставление при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытие сведений о наличии в обращении аналогов	2	8
Всего	170	169

По сравнению с 2014 годом:

практически не выявлялись случаи получения от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств);

в 2 раза уменьшилось число выявленных нарушений оформления рецептов, осуществления назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков;

- в 4 раза увеличилось число случаев предоставления при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытия сведений о наличии в обращении аналогов.

По результатам проверок выдано 169 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 8 протоколов об административном правонарушении.

В 50 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 1 случае - в правоохранительные органы. По результатам 74 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Во исполнение полномочия Росздравнадзора по осуществлению контроля за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, согласно части 3 статьи 67.2 Федерального закона

от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01.01.2015 на портале Росздравнадзора (events.roszdravnadzor.ru) введен в действие электронный сервис, предназначенный для внесения извещений о проведении научных и иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних организаций.

В 2015 году в Росздравнадзор поступили извещения от 67 компаний о проведении 73799 научно-практических мероприятий. На основании извещений, представляемых в Росздравнадзор, формируется реестр научных и иных мероприятий, размещенный на портале Росздравнадзора в разделе «Лекарственные средства/Электронные сервисы».

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 47 компаний (70,1%) являются представительствами иностранных компаний, 20 (29,9%) - отечественными компаниями. 52 компании (77,6%) являются производителями фармацевтической продукции, 15 компаний (22,4%) – дистрибьюторы.

Организация и осуществление ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения

Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций

В 2015 году Росздравнадзором проведено 434 проверки организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – ведомственный контроль), том числе 22 проверки проведены центральным аппаратом (Республики Башкортостан, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Карачаево-Черкесия, Крым (3 проверки), Северная Осетия-Алания и Чеченская, Алтайский и Забайкальский края, Воронежская, Новосибирская, Псковская, Ростовская и Челябинская области, город Севастополь (3 проверки), Еврейская автономная область, ФСИН России, ФСКН России).

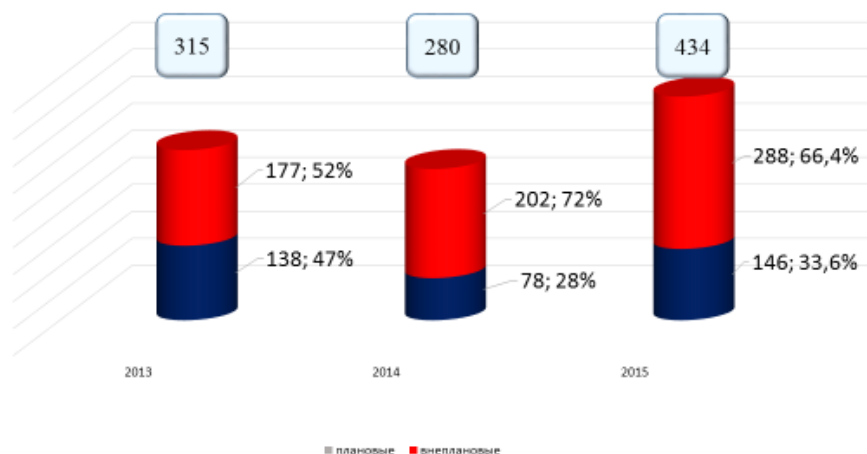


Рис.31. Структура проверок организации и осуществления ведомственного контроля

Наибольшее число проверок организации и осуществления ведомственного контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Башкортостан, Карачаево-Черкесия и Удмуртия, Алтайскому, Забайкальскому и Ставропольскому краям, Новосибирской, Оренбургской, Орловской, Пензенской и Рязанской областям, Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

Число внеплановых проверок составило 288 (66,4% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 96 проверок;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 48 проверок (Республики Башкортостан и Татарстан, Алтайский край, Астраханская, Волгоградская, Ленинградская, Московская, Нижегородская, Новосибирская, Оренбургская, Пензенская, Рязанская, Свердловская и Ярославская области, город Санкт-Петербург, Ханты-Мансийский автономный округ-Югра);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 119 проверок;

на основании требований органов прокуратуры – 8 проверок;

по заданию Росздравнадзора – 17 проверок.

При проведении 174 проверок (40,1% от общего количества проведенных проверок) было выявлено 306 нарушений организации и осуществления ведомственного, в том числе:

Виды нарушений ведомственного контроля

Табл.18.

Виды нарушений	Число нарушений	% от всех выявленных нарушений
Несоблюдение установленного порядка проведения	195	63,7

ведомственного контроля		
Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля	56	18,3
Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля	55	18,0
В с е г о	306	100,0

несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля – 195 нарушений (Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Крым, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания и Тыва, Алтайский, Забайкальский, Камчатский, Пермский и Ставропольский края, Астраханская, Брянская, Владимирская, Вологодская, Воронежская, Иркутская, Калининградская, Кировская, Курская, Ленинградская, Магаданская, Нижегородская, Новосибирская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Тамбовская, Томская, Ульяновская, Челябинская и Ярославская области, города Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейская автономная область и др. субъекты);

несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля – 56 нарушений (Республики Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Крым, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Тыва и Чувашия, Алтайский, Забайкальский и Камчатский края, Амурская, Белгородская, Владимирская, Воронежская, Кировская, Мурманская, Новгородская, Оренбургская, Пензенская, Псковская, Тамбовская, Томская и Тюменская области, город Севастополь, Еврейская автономная область и др. субъекты, ФСИН России);

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля – 55 нарушений (Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Калмыкия, Тыва и Чувашия, Алтайский, Камчатский и Приморский края, Волгоградская, Кировская, Курганская, Магаданская, Пензенская, Псковская, Рязанская, Тамбовская, Тюменская, Челябинская, Ярославская области и др. субъекты, ФСИН России, ФСКН России).

По результатам проверок выдано 174 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов об административном правонарушении.

Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

В 2015 году Росздравнадзором проведено 4358 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль), том числе 32 проверки проведены центральным аппаратом.

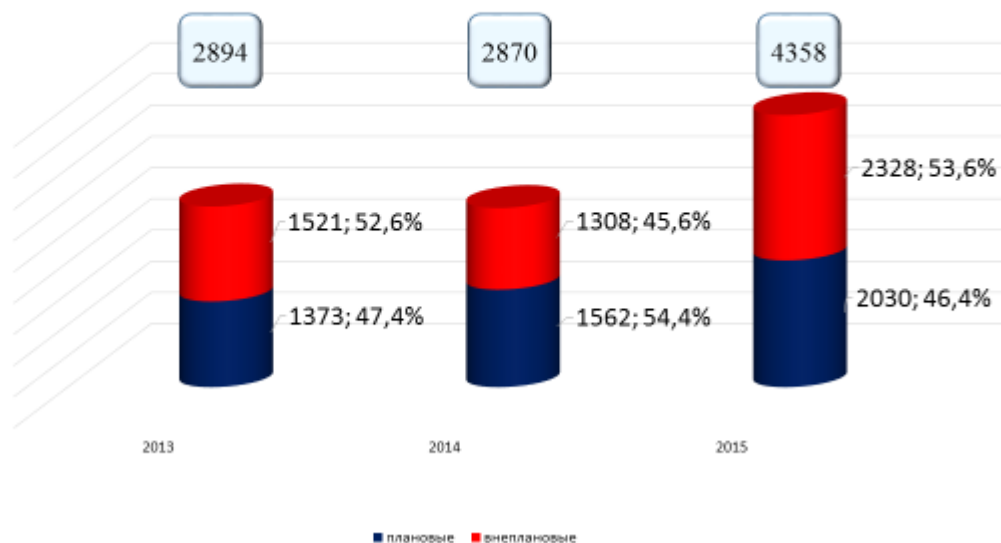


Рис.32. Структура проверок организации и осуществления внутреннего контроля

Наибольшее число проверок организации и осуществления внутреннего контроля проведено территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Башкортостан и Саха (Якутия), Алтайскому, Краснодарскому и Приморскому краям, Астраханской, Воронежской, Иркутской, Новосибирской, Рязанской, Свердловской и Тульской областям, городу Москве и Московской области, Санкт-Петербургу и Ленинградской области.

Менее активно проверки организации и осуществления внутреннего контроля проводились территориальными органами Росздравнадзора по Республикам Адыгея и Ингушетия, Архангельской области и Ненецкому автономному округу, Владимирской, Вологодской, Нижегородской, Новгородской, Самарской и Сахалинской областям, Еврейской автономной области, Ханты-Мансийскому автономному округу-Югре и Ямало-Ненецкому автономного округа, Чукотскому автономному округу.

Число внеплановых проверок составило 2328 (53,4% от общего количества проверок), в том числе:

на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью – 703 проверки;

на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 469 проверок (Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан и Удмуртия, Алтайский, Камчатский, Краснодарский, Пермский, Приморский и Ставропольский края, Амурская, Астраханская, Кировская Курганская, Ленинградская, Московская, Нижегородская, Новосибирская, Оренбургская, Пензенская, Рязанская, Свердловская, Тверская, Томская и Челябинская области, города Москва и Санкт-Петербург);

контроль исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 959 проверок;
на основании требований органов прокуратуры – 101 проверка;
по заданию Росздравнадзора - 96 проверок.

При проведении 1322 проверок (30,3% от общего количества проведенных проверок) было выявлено 2133 нарушения организации и осуществления внутреннего контроля, в том числе:

Виды нарушений внутреннего контроля

Табл.19.

Виды нарушений	число нарушений	структура нарушений (в %)
Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	693	32,5
Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	452	21,2
Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	145	6,8
Недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций	843	39,5
Всего	2133	100,0

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля – 693 нарушения (медицинские организации Республик Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Дагестан, Карачаево-Черкесия, Карелия, Коми, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртия, Чувашия и Хакассия, Алтайского, Забайкальского, Камчатского, Краснодарского, Красноярского, Пермского, Приморского, Ставропольского и Хабаровского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской, Владимирской, Волгоградской, Воронежской, Ивановской, Иркутской, Кемеровской, Калининградской, Кировской, Костромской, Курской, Курганской, Липецкой, Магаданской, Мурманской, Нижегородской, Новгородской, Новосибирской, Омской, Оренбургской, Пензенской, Псковской, Рязанской, Самарской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тамбовской, Тверской, Томской, Тульской, Тюменской, Ульяновской, Челябинской и Ярославской областей, городов Москва и Санкт-Петербург, Еврейской автономной области и др. субъектов);

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля – 452 нарушения (медицинские организации Республик Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Карелия, Коми, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва и Хакассия, Алтайского, Забайкальского, Камчатского, Краснодарского, Пермского, Приморского, Ставропольского и Хабаровского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской, Брянской, Владимирской, Ивановской, Иркутской, Калининградской, Калужской, Кировской,

Костромской, Курской, Ленинградской, Липецкой, Мурманской, Новосибирской, Омской, Орловской, Пензенской, Псковской, Рязанской, Самарской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тамбовской, Тверской, Томской, Тульской, Тюменской, Ульяновской, Челябинской и Ярославской областей, Еврейской автономной области и др. субъектов);

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля – 145 нарушений (медицинские организации Республик Алтай, Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Коми, Тыва, Удмуртия и Хакасия, Алтайского, Забайкальского, Краснодарского, Пермского, Приморского и Ставропольского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской, Владимирской, Волгоградской, Иркутской, Курской, Московской, Пензенской, Рязанской, Свердловской, Смоленской, Томской, Тюменской и Челябинской областей и др. субъектов);

недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций – 843 нарушения (медицинские организации Республик Алтай, Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия-Алания, Татарстан и Тыва, Алтайского, Забайкальского, Краснодарского, Пермского и Хабаровского краев, Амурской, Астраханской, Белгородской, Волгоградской, Иркутской, Калининградской, Костромской, Липецкой, Московской, Мурманской, Новгородской, Омской, Сахалинской, Тамбовской, Тверской, Ульяновской и Челябинской областей, городов Москва и Санкт-Петербург, Еврейской автономной области и др. субъектов), в том числе:

- отсутствие приказа о создании врачебной комиссии – 62 нарушения;
- отсутствие положения о врачебной комиссии – 67 нарушений;
- отсутствие утвержденного состава врачебной комиссии – 56 нарушений;
- отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии – 69 нарушений;
- отсутствие протоколов заседаний врачебной комиссии – 112 нарушений;
- отсутствие отчета председателя о работе врачебной комиссии (ежеквартального, ежегодного) – 115 нарушений;
- отсутствие решений врачебной комиссии в первичных медицинских документах – 136 нарушений;
- отсутствие необходимого обучения по контролю качества у членов врачебной комиссии – 59 нарушений;
- нарушения в ведении журналов заседаний врачебной комиссии – 167 нарушений.

По результатам проверок выдано 1322 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 116 протоколов об административном правонарушении.

В 2015 году вопросы организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности рассматривались на заседании Коллегии Росздравнадзора с руководителями территориальных органов Росздравнадзора (24.09.2015), на VIII Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество-2014» (с участием представителей территориальных органов Росздравнадзора, федеральных органов

исполнительной власти, органов управления здравоохранением и медицинских организаций субъектов Российской Федерации).

Этой тематике было посвящено два вебинара (22.09.2015 и 28.10.2015), проведенных совместно с ФГБУ ««Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, а также печатные статьи в журналах «Управление качеством в здравоохранении» (№4, 2015) и «Вестник Росздравнадзора» (№6, 2015).

Разработаны и направлены в Минздрав России предложения по внесению изменений в статью 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части наделения федерального органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья полномочием по установлению порядка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

ФГБУ ««Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора подготовлены практические рекомендации (предложения) по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре).

Приоритетные направления контрольной деятельности на 2016 год:

1. Продолжить контроль за доступностью медицинских услуг и лекарственного обеспечения для ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны.

2. Особое внимание уделить контролю за работой органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации по подготовке к сезонному подъему заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом в 2016-2017 годах.

3. Проведение тематических проверок по соблюдению порядков оказания медицинской помощи по паллиативной медицинской помощи, скорой медицинской помощи, профилю наркология.

4. Контроль за работой комиссий органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по отбору пациентов на оказание высокотехнологичной медицинской помощи, врачебных комиссий федеральных и государственных медицинских организаций по отбору пациентов на оказание высокотехнологичной медицинской помощи за счет средств бюджетов различных уровней.

IV. Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

С 1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", в соответствии с которым внесены поправки в статью 9:

- введен новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств – выборочный контроль качества лекарственных средств;

- определена возможность проведения внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств без предварительного согласования проверок с органами прокуратуры и без предварительного уведомления проверяемых организаций.

Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», вступившим в силу с 23 января 2015 года:

- в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях введена новая статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»;

- на Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, если они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Нормативные правовые акты, регулирующие федеральный государственный надзор за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст «Об утверждении национального стандарта «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Вся необходимая информация в сфере федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного

контроля (надзора)

В соответствии с Федеральными законами от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 12 апреля 2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Данную государственную функцию осуществляет Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Государственный контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству осуществляется в форме плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок.

Экспертиза образцов лекарственных средств, отобранных в ходе проверок, осуществляется испытательными лабораториями ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора).

Государственная функция включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) подготовка и утверждение ежегодного плана проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- 2) согласование с органами прокуратуры внеплановых выездных проверок;
- 2) проведение проверок;
- 3) оформление акта проверки, ознакомление юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с актом проверки;
- 4) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации в случае выявления нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

– постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

При исполнении функции по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству Росздравнадзор осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр лекарственных средств записях о фармацевтических субстанциях;

2) ФНС России – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

4) Федеральная таможенная служба – сведения о ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств.

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2015 году был установлен профиль риска в отношении 75 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями (2014 г. - 26 торговых наименований, в 2013 году - 23 торговых наименования). По данной группе препаратов в 2015 году проведено 364 экспертизы в отношении 38 торговых наименований (за 2014 год проведено 143 экспертизы, за 2013 год - 102 экспертизы), что в 2,5 раза больше данного показателя за предыдущий период.

В результате испытаний качества лекарственных средств пресечено обращение 6 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных

средств (5,2% от общего количества проверенных образцов), не соответствующих по показателям «Посторонние примеси», «Механические включения», «Растворение». Таким образом, Росздравнадзором совместно с Федеральной таможенной службой пресечен оборот 255243 упаковок недоброкачественных лекарственных средств.

Результаты указанной совместной работы в 2015 году:

- отсутствие в период 2014 г. – 2015 г. информации о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, в отношении которых применялся профиль риска, позволило уменьшить к 2016 году данную группу препаратов до 33 торговых названий;

- отмечается значительное снижение случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, на этапе обращения.

Сведения о недоброкачественных лекарственных препаратах, выявленных в рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой

Табл.20.

Торговое наименование лекарственного препарата, в отношении которого применялся профиль риска	Производитель, страна	Количество серий, по которым установлено несоответствие на этапе обращения	
		2014 год	2015 год
Тиамин-Виал, раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл 1 мл, амп. т/с (10), пач. карт.	Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Дтд., Китай	6	1
Дексаметазон, раствор для инъекций 4 мг/мл 1 мл, амп. (25), яч. карт. реш. (1), пач. карт.	Эльфа Лабораториз, Индия	14	8
Дексаметазон-Виал, раствор для инъекций 4 мг/мл, амп. т/с (5), уп. яч. конт. (5), пач. карт.	Си Эс Пи Си ОУИ Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай	4	2

5) Министерство внутренних дел Российской Федерации - информация о фактах обращения лекарственных средств, содержащих признаки уголовно наказуемых деяний.

В 2015 году Росздравнадзором в рамках международной операции «Пангея», которая проводится под эгидой Интерпола, было проведено 295 проверок субъектов обращения лекарственных средств (2014 г. - 309 проверок, в 2013 г. – 236 проверок), из которых 185 - совместные проверки (2014 г. – 185, в 2013 г. - 49) с иными контролирующими органами, являющимися участниками операции. В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора организовано проведение скрининга качества с использованием неразрушающих методов анализа (БИК- спектрометрия) в отношении 494 образцов лекарственных средств (2014 г. - 481 образцов), выявлено 119 партий лекарственных средств, вызвавших сомнение в подлинности, в том числе в рамках взаимодействия с правоохранительными органами. По результатам исследований данных образцов по всем показателям нормативной документации на

базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, из обращения изъято 10 серий 4 торговых названий фальсифицированных препаратов («Кларитин», «Энтеродез», «Аллохол»), 2 серии 1 торгового названия недоброкачественного препарата («Детралекс»);

6) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации – информация о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, выпущенных отечественными производителями лекарственных средств;

7) Федеральная служба по аккредитации - информация об аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и органах по сертификации.

Информация о результатах проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в 2015 году ежемесячно направлялась в адрес Минздрава России, МВД России, ГУЭБиПК МВД России, а также профессиональные фармацевтические ассоциаций.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок, в 2015 году Управлением не проводилась.

Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации в установленном порядке прошли 6 сотрудников, исполняющих государственную функцию.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

В 2015 году 8-ю государственными гражданскими служащими Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств,

находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству проведено 144 контрольных мероприятия; в среднем в течение 2015 года нагрузка на 1-го государственного гражданского служащего Управления составила 36 проверок с учетом того, что данные сотрудники осуществляют иные полномочия.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

В 2015 году к проведению проверок по исполнению государственной функции в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Испытания качества лекарственных средств проводились на базе 11 филиалов экспертной организации и 9 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах.

Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.

Отбор образцов лекарственных средств в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

- предприятия–производители лекарственных средств,
- дистрибьюторы,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),
- медицинские организации и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе.

В 2015 году совершенствование системы федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в части проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к качеству, было направлено на:

- разработку нормативных правовых актов, регламентирующих выборочный контроль качества лекарственных средств;

- расширение лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств (реализуется проект по строительству лабораторного комплекса в г. Ярославль);

– планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);

– проведение работ по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

– расширение использования потенциала передвижных лабораторий путем проведения предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации;

– проведение работ по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов;

– расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и с правоохранительными органами.

Мероприятия по проверке соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству осуществлялись в 2015 г. Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, включая Республику Крым и г.ф.з. Севастополь и сопровождалась отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества.

В 2015 году проверено 31866 образцов лекарственных средств, что составило 16% от общего количества серий, поступивших в обращение.



Рис.33.

Объемы экспертизы качества лекарственных средств в 2011 г. -2015 г.

Всего в 2015 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 31 066 образцов лекарственных средств. Выявлено и изъято из обращения 647 партий недоброкачественных лекарственных средств 233 торговых

наименований 561 серии (в 2014 году: 177 торговых наименований 385 серий, в 2013 году: 84 торговых наименования 158 серий), что на 31% выше уровня 2014 г.

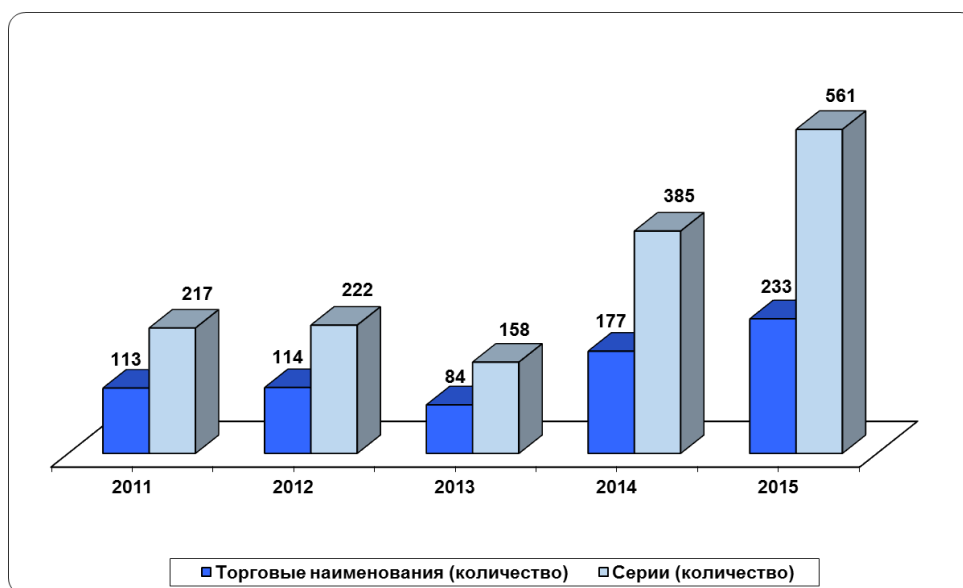


Рис.34. Сравнительный анализ выявления в 2011 г. – 2015 г. недоброкачественных лекарственных средств в рамках федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству

Доля недоброкачественных лекарственных средств в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (13146 образцов), составила 4,3%, что превышает данный показатель за 2014 г. (2014 г. – 2,5%, 2013 г. -1,2%; 2012 г. -1,4%).

На базе передвижных лабораторий обеспечено проведение испытаний 1341 образца лекарственных средств, имеющих спектры сравнения, по показателям нормативной документации «Описание», «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности», с оформлением результатов испытаний непосредственно сразу после завершения. Организация предварительной идентификации отбираемых образцов лекарственных средств на базе передвижных лабораторий позволяет территориальным органам Росздравнадзора при выявлении в проверяемой организации лекарственных средств, несоответствующих установленным требованиям к качеству, незамедлительно принимать решения об изъятии их из обращения с последующим возбуждением дел об административном правонарушении. В 2015 году недоброкачественные лекарственные средства при экспертизе по данным показателям на базе передвижных лабораторий не выявлялись.



Рис.35. Сравнительный анализ выявления в 2011 г. – 2015 г. г. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества лекарственных средств

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 153 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам (в 2014 году выявлено – 129 образцов, в 2013 году - 121 образец, в 2012 году – 48 образцов), что обусловило проведение испытаний по показателям нормативной документации на базе лабораторных комплексов. Таким образом, подтверждается действенность использования неразрушающего метода при оценке качества лекарственных средств. В результате испытаний выявлено несоответствие требованиям нормативной документации по 4 образцам лекарственных средств (в 2014 г. - 9 образцов) по таким критическим показателям, как : «Растворение», «Количественное определение», «Вода».

Всего Росздравнадзором в 2015 году изъято 0,9% серий лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям к качеству, от общего количества серий, поступивших в обращение (2014 г. - 0,5%, 2013 г. – 0,6%, 2012 г.- 0,75%). Таким образом, сохраняется актуальность пресечения оборота лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В аптечных организациях в 2015 году проверено 114 образцов изготовленных ими лекарственных препаратов. В результате проведенных испытаний выявлено и изъято из обращения 65 препаратов, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям к качеству (2014 г. - 42 препарата). Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2015 году составила 57% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов (в 2014 г. - 62,7%, 2013 г. - 14,3%).

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2015 г.
Табл. 21.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	317	701
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	351	952
Фальсифицированные препараты	9	23

Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	2
Препараты, изготовленные из них	1	2
Контрафактные лекарственные средства	16	33
ИТОГО		1713

Отмечается снижение в 2015 г. количества выявленных лекарственных препаратов аптечного изготовления по показателям «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Количественное определение», отсутствуют случаи выявления несоответствия качества по показателям «Стерильность», «Бактериальные эндотоксины», что свидетельствует о действенности контрольных мероприятий Росздравнадзора.

Сведения по показателям несоответствия недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления (в % от общего количества проверенных образцов)

Табл. 22.

Показатели несоответствия	2014 год	2015 год
Микробиологическая чистота	23,8	4,61
Механические включения	21,43	16,92
Стерильность	2,38	-
Бактериальные эндотоксины	2,38	-
pH	11,9	12,3
Номинальный объём	7,14	4.61
Количественное определение	16,6	3,07
Описание	2,38	3,07
Цветность	-	1,58
Срок годности	-	3,07
Маркировка	57,14	87,69

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

В 2015 году к проведению проверок по исполнению государственной функции в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Испытания качества лекарственных средств проводились на базе 11 филиалов экспертной организации и 9 передвижных лабораторий, функционирующих во всех федеральных округах.

Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в 2015 году расширена до 1029 торговых наименований (2014 год - 810 наименований). Таким образом, обеспечено планомерное увеличение числа лекарственных препаратов, которые могут быть проверены неразрушающим экспресс-методом.

Росздравнадзором в 2015 г. на базе отдельного структурного подразделения ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора продолжено практическое изучение метода Рамановской спектроскопии в качестве экспресс-

метода анализа лекарственных средств, в первую очередь, фармацевтических субстанций и жидких лекарственных форм лекарственных препаратов.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 году не выявлялись.

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращении лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, выявлены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

- ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, качество которых не подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств требованиям нормативной документации;

- проведение контроля качества лекарственных препаратов на предприятиях без учета требований нормативной документации;

- отсутствие системы обеспечения качества лекарственных средств: несвоевременная актуализация промышленного регламента, отклонения в системе управления рисками, нерегулярное проведение обзоров (анализа) качества произведенной продукции, отсутствие документов, определяющих работу с рекламациями на выпускаемую продукцию, порядок отзыва продукции, формальное составление программ корректирующих и предупреждающих мероприятий, несвоевременное проведение валидации распределения климатических параметров на складах хранения сырья и готовой продукции;

- нарушение порядка учета движения печатной (упаковочной) продукции при производстве лекарственных средств и системы маркировки, предотвращающих возможность перепутывания на различных этапах производства лекарственных средств.

В рамках осуществления государственной функции в 2015 году в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2015

год, проведены 74 плановые выездные проверки (в 2014 г. – 36) и 70 внеплановых проверок производителей и дистрибьюторов лекарственных средств (в 2014 г. – 42), из которых 14 выездных проверок (в 2014 г. – 7) и 56 документарных проверок (в 2014 г. – 35).

Управлением организации государственного контроля качества лекарственных средств обеспечено 100% исполнение плана, согласованного Генеральной прокуратурой Российской Федерации (75 - включены в план, 1 - исключена из плана в связи с ликвидацией юридического лица).

Из 70 внеплановых проверок 56 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 14 проверок - в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств. Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, в Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 г. не поступали.

При плановых проверках и внеплановых проверках, связанных с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан (88 проверок), проведенных в 2015 году, выявлено 159 нарушений, т.е. 1,8 нарушений на 1 проверку.

По результатам плановых проверок и внеплановых проверок, связанных с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан (88 проверок), выдано 65 предписаний (в 2014 г. - 42 предписания), что составляет 74 % (в 2014 г. - 72 %).

В связи с выявлением правонарушений, ответственность за которые предусмотрена ч.1 ст.14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в результате проверок составлено 5 протоколов об административных правонарушениях (в 2014 г. - 7 протоколов) в отношении 4 юридических лиц (ГУП «Сахамедпром» Республика Саха (Якутия), ОАО «АВВА РУС», ОАО «ЗАВОД ХИМРЕАКТИВКОМПЛЕКТ», ОАО «Фармсинтез») и 1-го должностного лица ОАО «Фармсинтез».

На основании положений Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в соответствии с которыми Росздравнадзор наделен с 2014 года полномочиями по рассмотрению административных дел о привлечении к административной ответственности, в 2015 г. Росздравнадзором рассмотрено 5 административных дел по указанным протоколам.

По результатам рассмотрения дел вынесены постановления о назначении административного наказания в виде трех административных штрафов на 2 юридических лица, 1 должностное лицо на общую сумму 210 тысяч рублей, из которых взыскано 210 тыс.руб. (100%).

В 2015 году территориальными органами Росздравнадзора осуществлено 4837 проверок по контролю качества лекарственных средств.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной

на предотвращение нарушений с их стороны

В целях предотвращения выпуска недоброкачественной продукции Росздравнадзором на открытом и общедоступном сайте в сети Интернет размещалась обобщенная информация о результатах проведенных проверок и решениях, принятых Росздравнадзором в отношении лекарственных средств, качество которых проверено при осуществлении контрольных мероприятий.

На сайте Росздравнадзора в течение 2015 года пользователям была предоставлена возможность получать актуальную обобщенную информацию об изъятых из обращения лекарственных средствах с использованием электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств».

Методическая работа по предотвращению нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств проводилась путем направления разъяснений на обращения, поступавшие в Росздравнадзор.

В целях превентивных мер Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 году принято участие в рабочих встречах с представителями медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, заседаниях Коллегии Росздравнадзора, XVII ежегодной Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – «ФармМедОбращение 2015» и др.

В целях обеспечения должного уровня федерального государственного надзора в сфере обращении лекарственных средств проведены проверки 12 территориальных органов Росздравнадзора, в рамках которых оказана методическая помощь специалистам, исполняющим указанные полномочия.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора)):

В 2015 году, как и в 2014 году, основания и результаты проведения контрольных мероприятий юридическими лицами в судебном порядке не оспаривались. Случаев признания недействительными результатов проверок в 2015 году не было.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок) составило 100%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): отсутствует.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в

процентах от общего числа проведенных проверок): отсутствует.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по результатам проверок в рамках исполнения государственной функции в 2015 году не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): 0,02% (проверено 94 юридических лица от 415 657 субъектов обращения лекарственных средств) (2014 г. - 323 528 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2015 году составило 1,5 (2014 г. - 1,4).

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок: 50% (70 из 144) (2014 г. – 53%).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) : 0% (0 из 70) (2014 г. – 24%).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок): 20% (14 проверок из 70) (2014 г. – 52%).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий

таких нарушений (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок): не проводились.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 4,5% (4 проверки из 88) (2014 год - 54%).

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): 4,5%(4 из 88) (2014 г. – 13%).

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): 75% (3 проверки из 4) (2014 г. – 90%).

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц): Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 0%, т.к. по результатам всех проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 году, связанных с контролем за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, установлено исполнение предписаний.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 100% (взыскано 210 тыс.руб. из наложенных административных штрафов на сумму 210 тыс.руб.) (2014 г. – 100%)

Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил 70 тыс.руб. (210 тыс.руб./3 протокола) (2014 г. - составил 61,1 тыс. руб.)

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): отсутствует.

Выводы по результатам государственного контроля (надзора)

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Обеспечена защита прав граждан на получение качественной лекарственной помощи посредством проверки 31866 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным к их качеству. Таким образом, в 2015 году объем экспертизы лекарственных средств составил 16% от общего количества серий, поступивших в обращение, что соответствует целевому показателю на отчетный период.

В 2015 году пресечен оборот 1713 серий лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что составило 0,9% от общего количества серий, поступивших в обращение (2014 г. - 0,5%) и указывает на обеспечение Росздравнадзором эффективности проводимых контрольных мероприятий.

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 153 образца лекарственных средств, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам (в 2014 году выявлено 129 образцов), что подтверждает действенность использования неразрушающего метода при оценке качества лекарственных средств.

В результате совместной работы Росздравнадзора и Федеральной таможенной службы в 2015 году при применении профиля риска:

- пресечен оборот 255243 упаковок недоброкачественных лекарственных средств 6 торговых наименований 19 серий;
- снижено количество случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, на этапе обращения;
- сокращен к 2016 году перечень препаратов, к которым применим профиль риска, до 33 торговых названий.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В связи с вступлением в силу с 01.07.2015 положений Федерального закона №

429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзором издан приказ «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств» от 07.08.2015 №5539 (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09 октября 2015 г. №39263).

Росздравнадзором разработаны и направлены на согласование в Министерство здравоохранения Российской Федерации проекты:

- приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по выборочному контролю качества лекарственных средств»;

- приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по федеральному государственному контролю за соответствием качества лекарственных средств».

Разработан проект изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон от 27.07.2006 №149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» для установления механизма закрытия Интернет-сайтов, через которые осуществляется дистанционная продажа лекарственных средств.

Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Государственная функция «Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств» связана непосредственно с исполнением государственной функции «Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству», т.к. определяет действия Росздравнадзора при выявлении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674.

Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» введено понятие «медицинские отходы». К медицинским отходам отнесены и лекарственные средства.

Пунктом 3 статьи 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что обращение медицинских отходов регулируется законодательством Российской Федерации в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

Контроль за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, в том числе контроль за соблюдением Санитарных правил и норм, включая СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010 №163), возложен на Роспотребнадзор.

Нормативные правовые акты, регулирующие федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств

- 1) Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- 3) Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;
- 4) Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- 5) Федеральный закон от 9 февраля 2009 г. № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;
- 6) Федеральный закон 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- 7) Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ;
- 8) постановление Правительства Российской Федерации от 24 ноября 2009 г. № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;
- 9) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 10) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2002 г. № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;
- 11) постановление Правительства Российской Федерации от 26 февраля 2004 г. № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
- 12) постановление Правительства Российской Федерации от 16 августа 2012 г. № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»;

13) постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

14) постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

15) постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

16) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

17) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

18) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»;

19) приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 апреля 2009 г. № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

20) приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

Вся необходимая информация в сфере федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

В соответствии с Федеральными законами от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств.

Данную государственную функцию осуществляет Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и

территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в соответствии со следующими нормативными правовыми актами:

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств осуществляется в форме плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок.

Государственная функция включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) получение и анализ сведений о соблюдении субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств;
- 2) плановые и внеплановые проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- приказ Минздравсоцразвития России от 29 сентября 2011 г. № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

При исполнении функции по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств Росздравнадзор осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр лекарственных средств записях о фармацевтических субстанциях;

2) ФНС России – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их уничтожению;

4) Федеральная таможенная служба – сведения о ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств;

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок.

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок, в 2015 году Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не проводилась.

Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации в установленном порядке прошли 6 сотрудников, исполняющих государственную функцию.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

В 2015 году 8-ю гражданскими государственными служащими Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств проведено 88 (74 плановых и 14 внеплановых) контрольных мероприятий; в среднем в течение 2015 года нагрузка на 1-го государственного гражданского служащего Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции составила 22 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют иные полномочия.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

В 2015 году к проведению проверок по исполнению государственной функции эксперты и экспертные организации не привлекались.

Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств.

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств проведено 88 контрольных мероприятий, из которых 74 плановых (2014 г. – 36) и 14 внеплановых (в том числе 12 - в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан).

В связи с выявлением в 2015 году недоброкачественных лекарственных средств при проведении Управлением организации государственного контроля

качества медицинской продукции контрольных мероприятий Росздравнадзором принято 7 решений об изъятии и уничтожении недоброкачественных лекарственных средств; уничтожено 846 уп.

В 2015 г. Росздравнадзором принято 6 решений в связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств, применение которых вызвало нежелательные побочные реакции; уничтожено 7296 уп. лекарственных средств.

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2015 году был установлен профиль риска в отношении 75 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями. В результате испытаний качества лекарственных средств 6 торговых наименований 19 серий недоброкачественных лекарственных средств, в отношении которых Росздравнадзором принято 9 решений по изъятию и уничтожению; уничтожено 255243 упаковки недоброкачественных лекарственных средств.

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции обеспечен контроль за уничтожением производителями лекарственных средств/организациями, которыми лекарственные средства выпущены в обращение, 1889335 уп. недоброкачественных лекарственных средств.

Решения судебных органов об уничтожении контрафактной продукции в Росздравнадзор не поступали.

В 2015 году территориальными органами Росздравнадзора осуществлено 4650 проверок по уничтожению лекарственных средств.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

В 2015 году к проведению проверок по исполнению государственной функции эксперты и экспертные организации не привлекались.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 году не выявлялись.

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), мерах реагирования по

фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств выделены нарушения, которые могут являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан:

– несоблюдение субъектами обращения лекарственных средств запрета на реализации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, установленного статьей 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

– нарушение субъектами обращения лекарственных средств Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 в 2015 году:

– в связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств при проведении Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции контрольных мероприятий Росздравнадзором принято 7 решений об изъятии и уничтожении недоброкачественных лекарственных средств; уничтожено 846 уп.;

– принято 6 решений в связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств, применение которых вызвало нежелательные побочные реакции; уничтожено 7296 уп. лекарственных средств;

– принято 9 решений по изъятию и уничтожению 19 серий недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой при применении профиля риска в отношении лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями.

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в рамках контроля за выполнением производителями лекарственных средств программ мероприятий по фактам выявления недоброкачественных лекарственных средств обеспечен контроль за уничтожением 1889335 уп. недоброкачественных лекарственных средств.

Всего центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора проконтролировано уничтожение 2803752 упаковок 2967 серий лекарственных средств 2150 торговых наименований.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

В целях предотвращения оборота недоброкачественной и фальсифицированной продукции и обеспечения своевременного уничтожения лекарственных средств Росздравнадзором на открытом и общедоступном сайте в сети Интернет размещалась информация о результатах проведенных проверок и

решениях, принятых решениях Росздравнадзора по изъятию и уничтожению данной продукции.

На сайте Росздравнадзора размещен электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», позволяющий пользователям сайта получать актуальную информацию, касающуюся изъятых недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Методическая работа по предотвращению нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств проводилась путем направления разъяснений на обращения, поступавшие в Росздравнадзор.

В целях обеспечения должного уровня федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств сотрудники Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции провели проверки 12 территориальных органов Росздравнадзора, в рамках которых оказана методическая помощь специалистам, исполняющим указанные полномочия.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора))

В 2015 году, как и в 2014 году, основания и результаты проведения контрольных мероприятий юридическими лицами в судебном порядке не оспаривались. Случаев признания недействительными результатов проверок в 2015 году не было.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах от общего количества запланированных проверок) составило 100% (74 проверки из 75 запланированных, 1 исключена из плана в связи с ликвидацией юридического лица).

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): отсутствует.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): отсутствует.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления организации

государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по результатам проверок в рамках исполнения государственной функции в 2015 году не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): 0,02% (Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции проверено 80 юридических лиц от 415 657 субъектов обращения лекарственных средств) (2014 год - 323 528 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2015 году составило 1,1 (88:80) (2014 г. - 1).

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок: 15% (14 из 88) (2014 г. – 53%).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) : 0% (2014 г. – 24%).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок): 85% (12 из 14 проверок)(2014 г. – 20%).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок): отсутствует.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах от общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): отсутствует.

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в

процентах от общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения): отсутствует.

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах от общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): отсутствует.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц): отсутствует.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах от общего числа проверенных лиц): отсутствует.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): отсутствует.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений): 0%, т.к. по результатам всех проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2015 году, связанных с контролем за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, установлено исполнение предписаний.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): отсутствует.

Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): отсутствует.

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): отсутствует.

Выводы по результатам государственного контроля (надзора)

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Пресечен оборот 1713 серий лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что составило 0,9% от общего количества серий, поступивших в обращение, (2014 г. - 0,5%) и указывает на обеспечение Росздравнадзором эффективности проводимых контрольных мероприятий.

Обеспечен контроль за уничтожением 2803752 упаковок 2967 серий 2150 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В настоящее время контроль за уничтожением медицинских отходов осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей, а контроль уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Для устранения дублирующих функций в области контроля за уничтожением медицинских отходов и уничтожением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств предлагается внести ряд изменений в действующие нормативные правовые акты, включая Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности – отсутствуют.

Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Нормативно-правовая база, регулирующая контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, представлена 1 федеральным законом, 2

постановлениями Правительства Российской Федерации, 8 приказами Минздрава России.

В связи с принятием Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», по которому в 2015 году вступили в силу положения о приостановлении применения лекарственного препарата при неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, и привело к получению недостоверных результатов, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

Также Федеральным законом от 13.07.2015 № 241-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» за Росздравнадзором закреплены полномочия по приостановлению проведения клинического исследования при выявлении нарушений правил надлежащей клинической практики при проведении клинического исследования лекарственного препарата, влияющих на полноту и (или) достоверность данного клинического исследования, и вынесении медицинской организации, в которой проводится данное клиническое исследование, предписания об устранении выявленных нарушений. При не-устранении медицинской организацией выявленных нарушений в установленный в предписании срок Росздравнадзор принимает решение о прекращении проведения клинического исследования лекарственного препарата и направляет в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, заключение о выявлении при проведении данного клинического исследования нарушений правил надлежащей клинической практики для принятия решения об отмене разрешения на организацию проведения данного клинического исследования с даты принятия решения о приостановлении проведения клинического исследования лекарственного препарата.

Росздравнадзор принял активное участие в разработке нормативных документов:

– приказа Минздрава России «О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов»;

– приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», гармонизированного с надлежащей клинической практикой Евразийского экономического союза;

– приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики», гармонизированного с надлежащей лабораторной практикой Евразийского экономического союза;

– проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий»;

– правил проведения клинических испытаний медицинских изделий Евразийского экономического союза.

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Федеральный государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий осуществляет отдел контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Федеральный государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий осуществляется в форме проверок.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»;

Приказ Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

Приказ Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».

Вся необходимая информация в сфере государственного контроля за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при исполнении функции по федеральному государственному контролю (надзору) за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств об аккредитованных организациях на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также

о выданных разрешениях на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

2) Федеральная налоговая служба – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по федеральному государственному надзору за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В 2015 году проводилась работа по рассмотрению заявлений граждан на аккредитацию в качестве экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок. Процедура аккредитация запланирована на I квартал 2016 года.

Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере

необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

В 2015 году 2-я гражданскими государственными служащими Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по федеральному государственному надзору за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий проведено 60 (48 плановых и 12 внеплановых) контрольных мероприятий; в среднем в течение 2015 года нагрузка на 1-го государственного гражданского служащего Управления составила 30 проверок с учетом того, что данные сотрудники осуществляют иные полномочия.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

В 2015 году к проведению проверок по исполнению государственной функции привлекались 3 специалиста, аккредитованные как эксперты по проверяемому виду деятельности.

Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В 2015 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, а также субъекты обращения медицинских изделий, осуществляющие проведение клинических испытаний медицинских изделий.

Всего в 2015 году по данным видам деятельности Росздравнадзором было проведено 126 контрольных мероприятий, в ходе которых проконтролирована деятельность 119 организаций. В плановом порядке осуществлены 108 проверок, 18 проверок проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний и в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью). Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий осуществлялся сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора, контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения – сотрудниками центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора. Сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведено 60 проверок, из которых 48 плановых, 12 внеплановых.

Сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора осуществлено 66 проверок (60 плановых и 6 внеплановых).

По контролю за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в 2015 году проведена 101 проверка. По сравнению с 2005 годом количество проверок по этому предмету возросло в пять раз, с 2014 годом – почти в полтора раза.

В 2015 году были проверены организации, расположенные в 39 населенных пунктах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 188 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения и 48 программ клинических испытаний медицинских изделий.

В 2015 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении 34 из 101 проверки (33,6%), что в процентном отношении практически соответствует показателям 2014 года (в 2014 году нарушения выявлены в 24 из 77 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования – 31,2%).

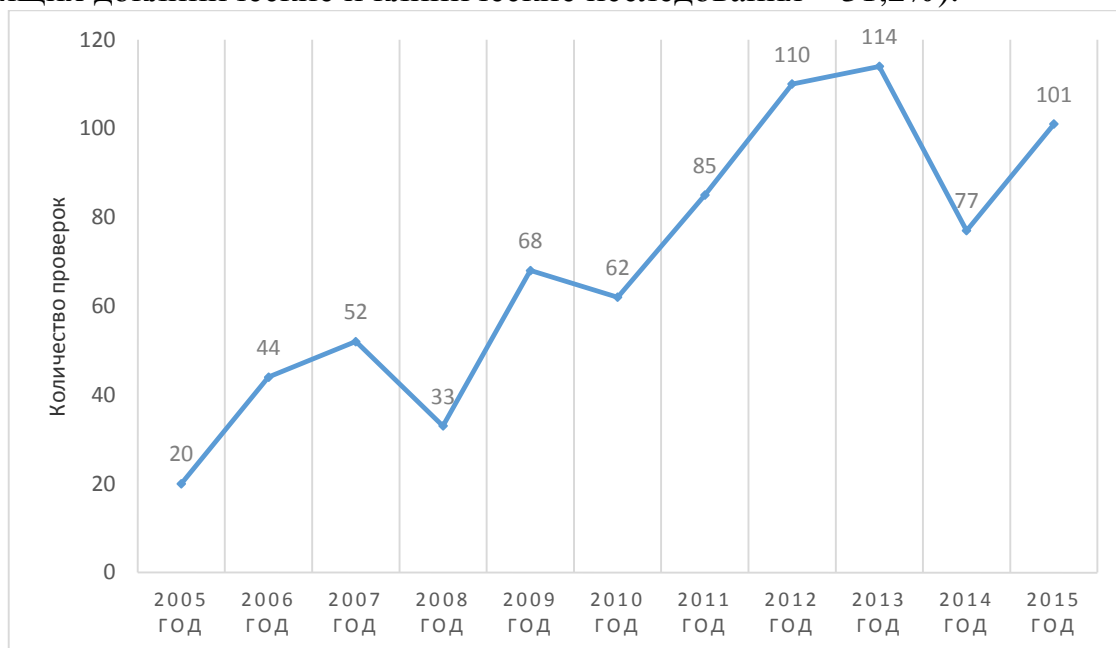


Рис.36. Количество проверок Росздравнадзора субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований

Мероприятия по контролю за проведением доклинических, клинических исследований лекарственных препаратов и клинических испытаний медицинских изделий в 2015 году

Проверены организации, находящиеся в 39 населенных пунктах Российской Федерации



Рис.37.

Нарушения порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий были установлены в 13 организациях, по факту чего составлено 13 предписаний об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 11 предписаний об устранении нарушений порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий. Контроль за исполнением 2 предписаний по результатам проверок соблюдения порядка проведения клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий запланирован на I полугодие 2016 года.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера – отсутствуют.

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

В ходе проверок организаций, осуществляющих организацию и проведение клинических исследований, выявлялись нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации», которые допускались медицинским и научным персоналом при проведении отдельных протоколов клинических исследований, а именно:

– нарушения в деятельности комитета по этике медицинской организации - в 14 организациях (26,1 % от общего числа нарушений);

– не обеспечен надлежащий учет, доставка организатором исследования и хранение лекарственных препаратов исследования - в 8 организациях (8,2 % от общего числа нарушений);

– отсутствует документальное подтверждение квалификации персонала исследования и распределения обязанностей – в 6 организациях (4,5 % от общего числа нарушений);

– допущены отклонения от требований протокола исследования - в 4 организациях (6,4 % от общего числа нарушений);

– допущено нечеткое ведение документации исследования или несоответствие данных первичной документации пациентам записям в регистрационных картах или не обеспечено корректное внесение исправлений в регистрационные карты – в 14 организациях (16,6 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения порядка получения информированного согласия субъектов исследования или одобрения информированного согласия Комитетом по этике - в 5 организациях (5,7 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения порядка хранения документации клинического исследования - в 5 организациях (3,2 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения при организации проведения клинического исследования организацией - разработчиком - в 4 организациях (8,3 % от общего числа нарушений);

– допущены нарушения мониторинга при проведении клинического исследования - в 3 организациях (3,8 % от общего числа нарушений).

Также в ходе проверок были выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

– не обеспечено назначение распоряжениями руководителя медицинской организации ответственного исследователя и/или соисследователей – в 11 организациях (7,0 % от общего числа нарушений);

– не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований в установленный законом срок – в 13 организациях (8,3 % от общего числа нарушений);

– не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о завершении клинических исследований – в 3 организациях (1,9 % от общего числа нарушений).

По результатам проверок, выявивших нарушения правил клинической практики, составлено 34 предписания об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 30 предписаний. Контроль за исполнением 4 предписаний по результатам проверок соблюдения правил клинической практики запланирован на I полугодие 2016 года.

Также по результатам проверок организаций, выявивших нарушения правил клинической или лабораторной практики, сведения предоставлялись разработчикам лекарственных средств. Формат направляемых сведений включал в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие

нормативные правовые акты, положения которых нарушены, а также содержал рекомендации по устранению выявленных нарушений и усилению мониторинга за проведением клинических исследований.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Продолжена практика максимальной открытости результатов проверок доклинических и клинических исследований: результаты контрольных мероприятий в обобщенном виде ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и программах исследований, перечень выявленных нарушений с указанием лиц, их допустивших. Информация об отклонениях от установленных правил надлежащей лабораторной или клинической практики доводится до сведения организаций - разработчиков лекарственных препаратов.

Проведение контрольных мероприятий и открытость результатов способствовала устранению нарушений правил надлежащей лабораторной и клинической практики в проверенных организациях и, как следствие - повышению качества исследований.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) - отсутствуют.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок)

В 2015 году Росздравнадзором при осуществлении федерального государственного надзора за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, клиническим испытаниям медицинских изделий обеспечено исполнение плана проверок, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации, на 100%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах от общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок в 2015 году не было.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок в 2015 году не было.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах от общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания по результатам проверок в 2015 году не было.

Доля юридических лиц, в отношении которых Росздравнадзором были проведены проверки соблюдения требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, составила 8,3 % (96 из 1157; в 2014 году – 6,2% (67 из 1087); клиническим испытаниям медицинских изделий - 15,8% (23 из 146).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, составило 1,05 (126 проверок в 119 организациях). В 2014 году - 1,15 (77 проверок в 67 организациях).

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах от общего количества проведенных проверок) в 2015 году составила 14,3% (18 из 126).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок, (в процентах от общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) в 2015 году составила 6,4% (3 из 47).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда, (в процентах от общего количества проведенных внеплановых проверок), составила 16,7% (3 проверки из 18).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения от общего числа плановых и внеплановых мероприятий составила в 2015 году 37% (47 проверок из 126); в 2014 году – 31% (24 из 77).

Проверки, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях, в 2015 году отсутствовали.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах от общего числа выявленных правонарушений) составила 1% (2 проверки из 126); в 2014 году – 1,5 % (1 проверка из 77).

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов, (в процентах) - штрафы не взыскивались.

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел, (в процентах от общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения

обязательных требований) - отсутствует.

Выводы по результатам государственного контроля (надзора)

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Результаты контрольной деятельности в сфере доклинических и клинических исследований в 2015 году свидетельствуют о сохранении выявляемости нарушений правил лабораторной и клинической практики, что связано с проверкой конкретных программ доклинических и клинических исследований.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В связи с вступлением в силу с 13 июля 2015 года положений Федерального закона № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» планируется разработка следующих нормативных правовых актов:

– приказа Минздрава России «О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов»;

– приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», гармонизированного с надлежащей клинической практикой Евразийского экономического союза;

– приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики», гармонизированного с надлежащей лабораторной практикой Евразийского экономического союза.

Организация и проведение фармаконадзора

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Нормативно-правовая база, регулирующая организацию и проведение фармаконадзора, представлена следующими нормативными и правовыми актами:

– Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»);

– Приказ Минздрава России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных

нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324).

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Государственная функция по организации и проведению фармаконадзора осуществляется отделом мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции и территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечивающих) функций

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств») и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», Росздравнадзор осуществляет:

– сбор, обработку и анализ сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных средств, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств;

– сбор и рассмотрение периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения разработчиками и производителями лекарственных средств;

– мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;

– направление информации в Министерство здравоохранения Российской Федерации с целью рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов в связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов.

Наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

1) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в редакции Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»);

2) Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324);

3) Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 N 18325).

Вся необходимая информация по фармаконадзору размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля, порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при организации и проведении фармаконадзора осуществляет взаимодействие с Министерством здравоохранения Российской Федерации по следующим вопросам:

– получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения;

– направление результатов анализа сообщений о нежелательных реакциях и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов.

Сведения о выявлении новой информации по безопасности лекарственных препаратов направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве

экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок.

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по фармаконадзору, в 2015 году не проводилась.

Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

К данной функции неприменимо.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

К мероприятиям по организации и проведению фармаконадзора привлекалось ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора. ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в рамках исполнения государственного задания на 2015 год проведено 249 обновлений информационного ресурса «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, подготовлено и представлено 52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов по результатам анализа поступивших сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов и периодических отчетов по безопасности лекарственных средств.

Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) и муниципального контроля по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В рамках исполнения государственной функции по фармаконадзору лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2015 году в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 23518 сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

Из общего числа сообщений 39% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 61% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

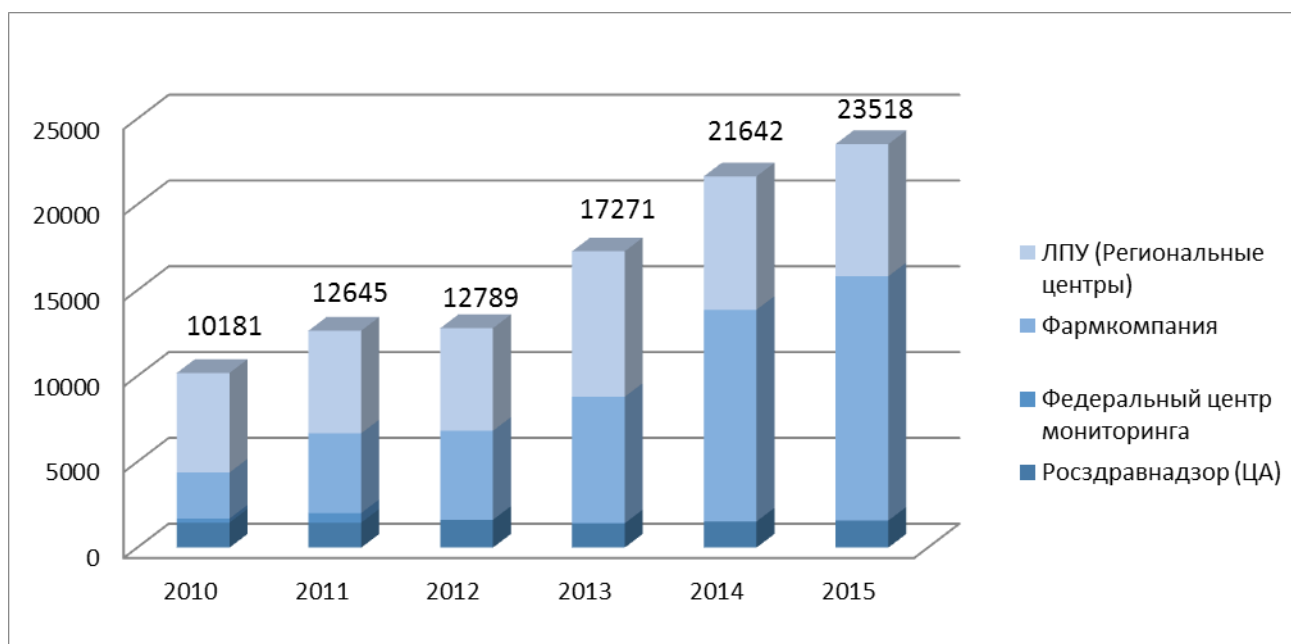


Рис.38. Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010 – 2015гг.)

Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (7022 извещения), Московской области (462 извещения), г. Санкт-Петербурга (592 извещения), Свердловской области (1162 извещения), Алтайского края (1195 извещения), Республикой Башкортостан (416 извещений), Республикой Крым (366 извещений), Рязанской области (344 извещения), Астраханской области (577 извещения), Амурской (453 извещения) области, Красноярского края (344 извещений).

Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях по-прежнему направляется представительствами и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний – ГлаксоСмитКляйн, ЗАО Байер, АстраЗенека, Санофи-Авентис Групп, ООО МСД Фармасьютикалс, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., ООО Эбботт Лэбораториз, Арес Трейдинг С.А., Лаборатории Сервье, ООО Джонсон & Джонсон, ЗАО Сандоз, ООО Берлин-Хеми Менарини Фарма ГмбХ, ООО Бристол-Майерс Сквибб, Эли Лилли Восток С.А., ООО Русфик, Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ, ООО Ново Нордиск, ЗАО Сандоз, ООО Такеда Фармасьютикалс, Янссен Фармацевтика НВ, ООО Авеста.

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено ЗАО Биокад, ОАО Валента Фармацевтика, ОАО Акрихин, ОАО Фармстандарт.

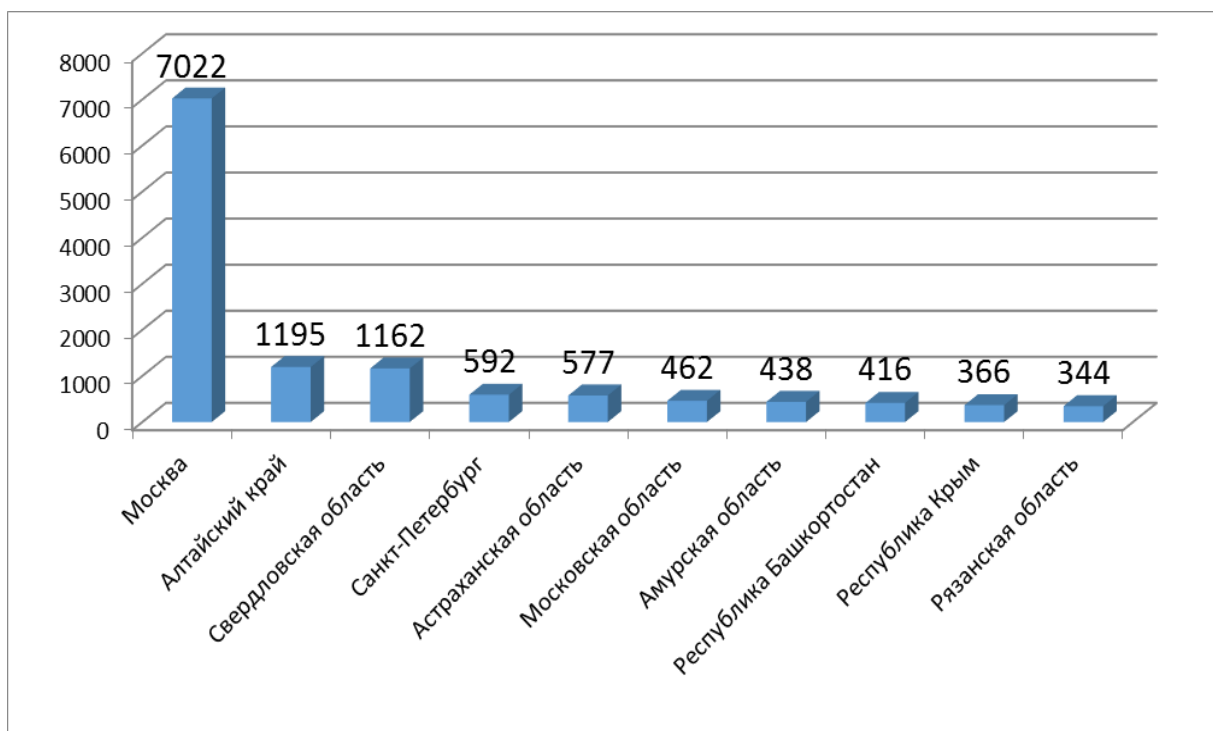


Рис.39. Сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных средств в субъектах Российской Федерации в 2015 г. Общее количество сообщений (лидеры)

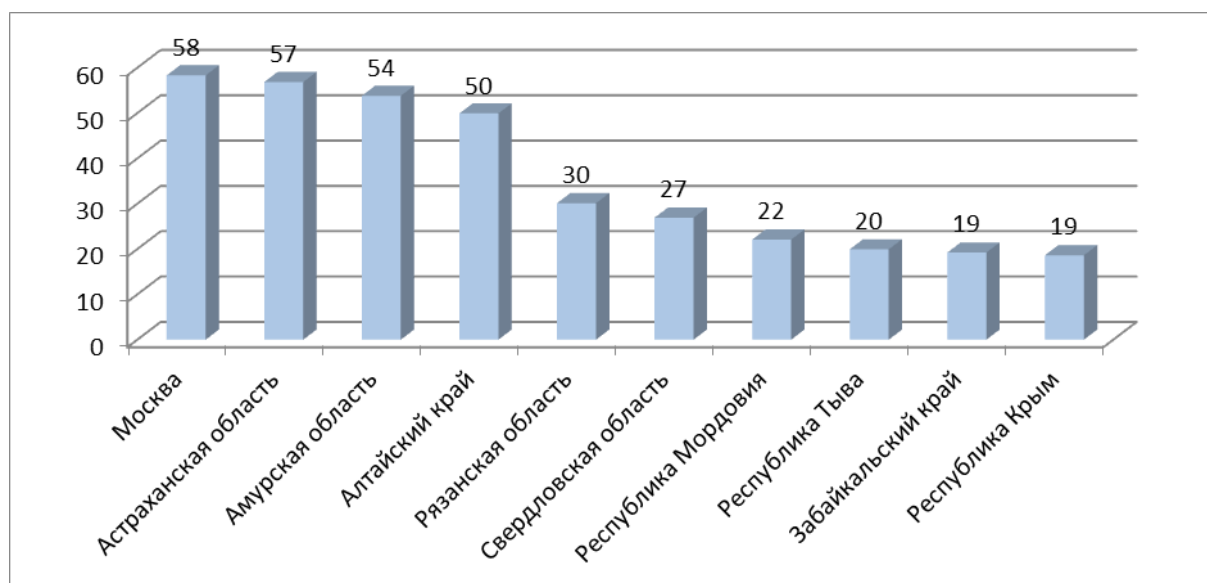


Рис.40. Сообщений на 100 тыс. населения (лидеры)(в среднем по РФ - 10 сообщений)

Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в течение 2015 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 23,8% сообщений. В основном развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда. Следует отметить, что в 2015 году несколько снизилось количество сообщений о недостаточной терапевтической эффективности

лекарственных препаратов и составило 13,2% от общего числа сообщений. В целом структура распределения нежелательных реакций по ведущей клинической симптоматике соответствует данным отечественной и зарубежной научной литературы.

Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (31,8%), а также лекарственные препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (18,5%), что обусловлено, в том числе проведением активного мониторинга нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты, проводимого компаниями - производителями. Кроме того, следует отметить увеличение числа компаний - производителей, проводящих наблюдательные исследования и активный мониторинг нежелательных реакций на выпускаемые лекарственные препараты, что обуславливает рост числа сообщений (контрацептивные препараты, антикоагулянты, противоопухолевые средства, препараты для терапии ожирения).

В рамках осуществления фармаконадзора проведен анализ 3818 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов.

В ходе исполнения государственной функции по фармаконадзору, как и в предыдущие годы, осуществлялся мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

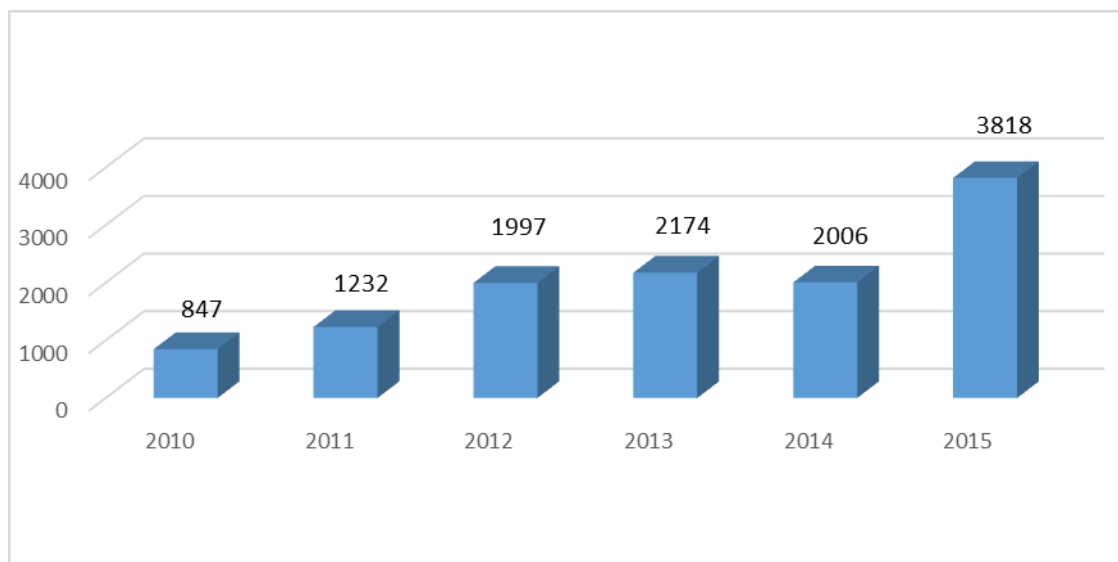


Рис.41. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2015 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 44 письма в целях принятия решений о внесении изменений в инструкцию, изменения

порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Информационно-аналитическая поддержка мероприятий по осуществлению фармаконадзора проводилась в соответствии с государственным заданием.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера. – отсутствуют.

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных препаратов, организованы испытания их качества по показателям, установленных нормативной документацией. По результатам проведенных испытаний изъято из обращения 23 серии недоброкачественных лекарственных препаратов.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

В целях повышения внимания практикующих специалистов к проблеме безопасности лекарственных препаратов, руководителям крупных медицинских организаций (адресно) направлено информационное письмо Росздравнадзора (от 02.11.2015 01И-1872/15) по вопросу должной организации в медицинских организациях работы по данному направлению.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля).

К данной функции неприменимо.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 83 серий лекарственных препаратов, что на 10% превышает показатели 2014 года (75).

По результатам экспертизы изъяты из обращения 23 серий лекарственных препаратов, что позволило обеспечить защиту прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

В Минздрав России направлено 44 письма с целью рассмотрения вопроса о принятии решений по внесению изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, возобновлении применения лекарственных препаратов.

Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы фармаконадзора явился устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. По сравнению с показателями 2014 года сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 8%.

Повысилась эффективность выявления проблем безопасности лекарственных препаратов, а также нежелательных реакций, связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов установленным требованиям.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующей сфере деятельности

В целях реализации Федерального закона № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» велась разработка приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (отмена приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»).

В настоящее время проекты нормативных актов проходят процедуру оценки регулирующего воздействия в Министерстве экономического развития Российской Федерации.

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора), муниципального контроля и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Нормативно-правовая база, регулирующая проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, представлена следующими нормативными правовыми актами:

– Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– Приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2012 №24962);

– Приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 №26356).

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора).

Государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий возложена на отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечивающих) функций

Государственная функция по мониторингу безопасности медицинских изделий включает в себя следующие административные процедуры:

– сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей

взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий от физических лиц и полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий;

– уведомление на основании полученных сообщений производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам;

– направление сведений в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий:

– для приостановления применения медицинского изделия и проверки представленной информации на основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников;

– уведомление о принятом решении субъекта обращения медицинских изделий;

– размещение по результатам принятых в установленном порядке решений на официальном сайте в сети «Интернет».

Наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функции

– Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

– приказ Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.07.2012 №24962);

– приказ Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 №26356).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий осуществляется сотрудниками Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации без привлечения иных органов государственного контроля.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора), подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий, в 2015 году не проводилась.

Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

К мероприятиям по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий в рамках государственного задания привлекались:

– ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.

ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора подготовлено и направлено в Росздравнадзор 52 еженедельных и 12 ежемесячных отчетов о результатах экспертиз выявленных случаев неблагоприятных событий при применении

медицинских изделий, сведений о решениях зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения медицинских изделий в связи с проблемами безопасности, научных публикаций по значимым проблемам безопасности медицинских изделий.

Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям).

В 2015 году Росздравнадзором проведены мероприятия по становлению системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 485 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.

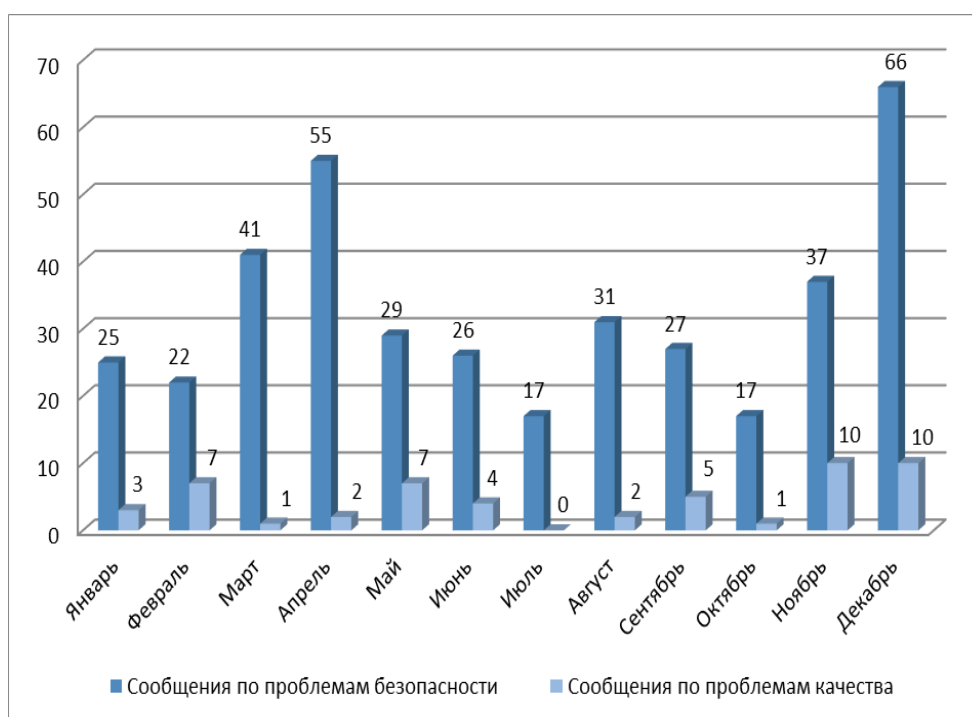


Рис.42. Количество сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, поступивших в АИС Росздравнадзора за 2015 год

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2015 году, были:

- аллергические реакции (перчатки, пластыри медицинские, подгузники для взрослых);
- нарушение проходимости клапанов (инфузионные системы);
- спонтанное отключение оборудования (офтальмохирургические лазеры);

- преждевременная сигнализация низкого заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушения стерильности (шприцы);
- воспалительная реакция на имплантат (инъекционные продукты гиалуроновой кислоты для косметических целей, вискоэластические протекторы для офтальмологических операций);
- отсутствие эффективности (продукты гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, катетеры, интраокулярные линзы);
- возгорание медицинской техники (электрокоагулятор, лампа для фототерапии).

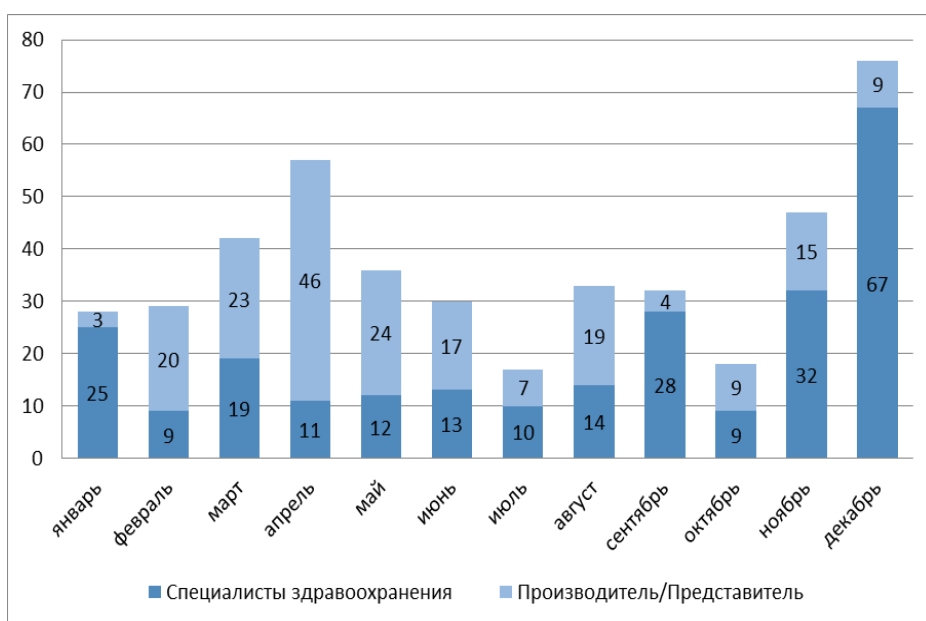


Рис.43. Распределение сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2015 году, по отправителям.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Информационно-аналитическая поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий проводилась в соответствии с государственным заданием.

Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

В отношении 26 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в целях оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников, для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было направлено 149 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2015 году Росздравнадзором было направлено 122 запроса производителям изделий с целью представления производителями сведений о ввозе медицинских изделий, по которым были выявлены проблемы безопасности, в Российскую Федерацию, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

По результатам проведенных мероприятий Росздравнадзором в 2015 году опубликовано 90 информационных писем для субъектов обращения медицинских изделий по новым данным о безопасности медицинских изделий.

Выводы по результатам государственного контроля (надзора)

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

Повышение сообщаемости о нежелательных реакциях на медицинские изделия возросло на 9% по сравнению с аналогичными показателями сообщаемости 2014 года посредством разъяснительной работы и контроля выполнения субъектами обращения медицинских изделий требований законодательства в области мониторинга безопасности медицинских изделий.

Об основных итогах международной деятельности Росздравнадзора в 2015 году

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году активно развивала отношения сотрудничества с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, целенаправленно использовала возможности и механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В полном объеме выполнялись обязательства Росздравнадзора в рамках меморандумов и соглашений с регуляторными органами КНР (CFDA), Индии (CDSCO), США (FDA), Совета Европы (EDQM), Сербии (ALIMS), Беларуси (Минздрав Беларуси), Казахстана («Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Минздравсоцразвития Казахстана) и ряда других стран.

В соответствии с обязательствами Российской Федерации специалисты Росздравнадзора активно участвовали в разработке регуляторных документов в рамках рабочих органов ЕврАзЭС, Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), профильных рабочих органов Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС), Организации черноморского экономического сотрудничества (ЧЭС), Шанхайской организации сотрудничества (ШОС).

Осуществлялся систематический обмен с зарубежными регуляторными органами информацией о выявленных в обращении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратах; оперативно принимались меры в отношении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции в целях защиты здоровья потребителей.

За 2015 год в Росздравнадзор из Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) поступило более 30 извещений с информацией о выявленных дефектах качества лекарственных средств, отзывах, приостановках и возобновлении сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции. По результатам их рассмотрения в Минздрав России и производителям направлена информация, касающаяся восьми фармацевтических субстанций, записи о которых внесены в Государственный реестр лекарственных средств, на официальном сайте Росздравнадзора размещены информация по отзыву из обращения лекарственных препаратов «Гепат-Мерц» и «Эпрекс».

В рамках глобального регуляторного сотрудничества Росздравнадзор принимал активное участие в мероприятиях, связанных с международной деятельностью в сфере борьбы с обращением фальсифицированной медицинской продукции.

Для подготовки к ежегодно проводимой под эгидой Генерального секретариата Интерпола международной операции «Пангея», направленной на

борьбу с распространением фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в сети «Интернет», российские специалисты приняли участие во 2-й конференции Единых точек контакта в рамках международной операции «Пангея» (март 2015 г., Париж, Франция).

В период с 19 мая по 16 июня 2015 года Росздравнадзор принял участие в ежегодной международной операции «Пангея», к которой были привлечены 236 правоохранительных и таможенных органов и регулирующих органов в области здравоохранения из 115 государств мира. В рамках операции в Российской Федерации проведено 7123 проверки оптовых складов по реализации лекарственных препаратов, аптек и аптечных пунктов, выявлено 448 правонарушений, из оборота изъято 268 тысяч единиц лекарственных средств на сумму свыше 9 миллионов рублей. Всего в период проведения операции «Пангея» Росздравнадзором организовано 295 контрольных мероприятий, в том числе 185 совместных проверок с территориальными органами МВД России, ФСКН России, таможенными органами и органами прокуратуры. На базе передвижных лабораторий Росздравнадзора проведен скрининг качества в отношении 294 образцов лекарственных средств, выявлено 20 партий лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности.

По результатам участия в операции «Пангея» юбилейной медалью МВД России «100 лет международному полицейскому сотрудничеству» награжден руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко, нагрудными знаками «За содействие МВД России» - начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора В.В. Косенко и начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора С.А. Тарасова.

Борьба с фальсифицированной медицинской продукцией стала одним из приоритетов участия Росздравнадзора в мероприятиях АТЭС. В 2015 году представители Росздравнадзора в ходе двух международных тренингов изучили регуляторный опыт стран АТЭС, касающийся противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции и технологий контроля качества лекарственных препаратов. По итогам участия в тренингах Росздравнадзор приступил к проработке использования ранее не применявшихся в Российской Федерации методов визуального контроля подлинности продукции с использованием портативных светодиодных приборов и микроскопов.

В 2015 году активно проводились мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, внедрению современных методик и практик в контрольно-надзорную и лабораторную деятельность в целях повышения эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности, а также гармонизации и международной интеграции.

В целях подготовки к оценке ВОЗ функциональности российской регуляторной системы специалисты Росздравнадзора в 2015 году приняли участие в двух международных консультациях ВОЗ по усилению регуляторных систем,

проведенных ВОЗ в Женеве, а также в семинарах по системе менеджмента качества (QMS) и по надлежащей производственной практике (GMP), проведенных Росздравнадзором совместно с ВОЗ в Москве.



Участники 2-ой международной консультации ВОЗ по усилению регуляторных систем, 4 декабря 2015 года, Женева, Швейцария

По приглашению ВОЗ специалисты Росздравнадзора с целью оказания практической помощи участвовали в оценках систем регулирования обращения вакцин Вьетнама, Армении и Узбекистана.



Участники оценки ВОЗ системы регулирования обращения вакцин Вьетнама, 17 апреля 2015 года, Ханой, Вьетнам

В рамках сотрудничества с Фармакопейной конвенцией США (USP) на очередной трехлетний период продлен Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США, в рамках которого в сотрудничестве с USP получена международная аккредитация по ISO 17025 лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Хабаровске и подтверждена аккредитация лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ростове-на-Дону и г. Красноярске.



Подписание Меморандума о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США, 20 октября 2015 года, Москва



Встреча с директором Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) С. Кайтель, 19 октября 2015 года, Москва

Сотрудничество с EDQM и USP в лабораторной сфере направлено на обеспечение международного признания результатов работы лабораторий Росздравнадзора, в том числе в области пострегистрационного контроля качества лекарственных средств, их участия в программах субконтрактного тестирования

лекарственных средств и разработки стандартных образцов на лекарственные средства.

В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом Росздравнадзором в 2015 году проведены 17-ая ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2015» (19-20 октября 2015 года) и 8-ая Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество - 2015» (30 ноября - 1 декабря 2015 года). В ходе конференций состоялся обмен актуальным опытом с представителями регуляторных органов Беларуси, Казахстана, стран Европы, Латинской Америки, США и Японии. На полях мероприятий проведены переговоры с представителями зарубежных регуляторных органов, по итогам которых актуализированы планы и намечены новые направления двустороннего сотрудничества.



Встреча с делегацией Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA), 19 октября 2015 года, Москва

В 2015 году последовательно проводилась работа по расширению и качественному наполнению регуляторного сотрудничества, обеспечению учета российских интересов в деятельности профильных международных организаций.

Продолжилось активное участие Росздравнадзора в Международном форуме регуляторов медицинских изделий IMDRF, который в настоящее время является единственным глобальным форматом гармонизации регуляторных требований к обращению медицинских изделий. В целях обеспечения учета российских регуляторных интересов и интересов российских производителей медицинской продукции представители Росздравнадзора, ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора участвовали в деятельности рабочих групп и

встречах форума, состоявшихся в марте и сентябре 2015 года в Японии. Совместно со специалистами Росздравнадзора в рамках форума разработан ряд документов, касающихся аудита производителей медицинских изделий (MDsAP), обмена данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program), требований к предоставляемой в регуляторных целях документации и структуре досье (RPS), программного обеспечения медицинского изделия (SaMD), пострегистрационный сбор информации об эффективности и безопасности медицинских изделий (Patient registries) и др.

На полях IMDRF в 2015 году начато сотрудничество с Агентством по надзору в сфере здравоохранения Бразилии (ANVISA) и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA), инициирована работа по подготовке двусторонних соглашений, обеспечивающих обмен данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program).

В 2015 году Росздравнадзор впервые принял участие в 10-ом международном Саммите глав регуляторных агентств «Управление глобализацией посредством регуляторного взаимодействия» и заседании Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) (ноябрь 2015 г., Мехико, Мексика). Саммит собрал свыше 100 представителей регуляторных агентств, в том числе руководителей регуляторных органов Европейского Союза (EMA), Великобритании (MHRA), Италии (AIFA), Ирландии (HPRA), Нидерландов (MEB), Швейцарии (Swissmedic), Швеции (MPA), США (FDA), Канады (Health Canada), Мексики (COFEPRIS), Бразилии (ANVISA), Китая (CFDA), Индии (MOHFW), Южной Кореи (MFDS), Сингапура (HAS), Японии (PMDA и MHLW), Австралии (TGA), Нигерии (NAFDAC), ЮАР (MCCSA).

В настоящее время ICMRA является наиболее актуальной площадкой для обсуждения проблем регуляторной деятельности глобального характера и стратегической координации действий на уровне руководителей регуляторных органов. Участие во встрече ICMRA обеспечило доступ Росздравнадзора к новейшим регуляторным практикам и передовому опыту, который может быть использован при решении задач контрольно-надзорной деятельности. Среди перспективных направлений сотрудничества в рамках ICMRA - использование регуляторами информации, инструментариев контроля обращения и идентификации лекарственных средств; национальный опыт внедрения систем отслеживания движения фармацевтической продукции (Track & Trace); борьба с обращением фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств; создание и использование в контроле обращения лекарственных средств глобальных баз данных; выстраивание инновационных процессов и увеличение доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам; глобальные мультирегиональные клинические исследования; повышение эффективности и наращивание потенциала регуляторных органов, в том числе путем создания региональных и глобальных учебных научно-инновационных центров, сетевых центров подготовки и переподготовки сотрудников регуляторных органов.



*Участники 10-ого международного Саммита глав регуляторных агентств,
13 ноября 2015 года, Мехико, Мексика*

Новое наполнение получило сотрудничество Росздравнадзора с Главным государственным управлением КНР по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (CFDA).

17 декабря 2015 года в рамках мероприятий 20-й юбилейной встречи глав правительств России и Китая в Пекине подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Главным государственным управлением КНР по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств. Сфера действия предыдущего меморандума, утратившего силу в сентябре 2015 года, расширена и дополнена рядом направлений сотрудничества, в том числе обменом данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program), что позволит интенсифицировать российско-китайское сотрудничество в сфере обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

В целом в 2015 году международная деятельность Росздравнадзора носила активный характер и способствовала эффективному решению задач в сфере контрольно-надзорной деятельности. Сотрудничество Росздравнадзора с зарубежными регуляторными органами и международными организациями было расширено и дополнено рядом новых направлений, которые планируется последовательно развивать в 2016 году с учетом имеющихся человеческих и материальных ресурсов.

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

В 2016 году планируется:

1. Совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулиющими обращение

лекарственных средств, с учетом внедрения риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий, развития контрольно-разрешительной системы Российской Федерации посредством исключения избыточных и дублирующих функций, обеспечения результативности и эффективности исполнения государственной функции.

2. Участие в разработке проектов изменений в законодательные акты, касающиеся государственного контроля качества иммунобиологических препаратов.

3. Обеспечение в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства исполнения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, и организация межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

4. Обеспечение совместно с Минздравом России работ по исполнению поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов.

5. Расширение межведомственного взаимодействия:

1) с ФТС России по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств по следующим направлениям:

- применение профиля риска для ввозимых лекарственных средств, на качество которых поступали рекламации;
- разработка пилотного проекта проверки подлинности фармацевтических субстанций экспресс-методом при их ввозе.

2) с Министерством внутренних дел Российской Федерации:

- в рамках Соглашения о порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий от 31.07.2015;

- при проведении международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств, включая Интернет.

6. Дальнейшее развитие спектральных методов анализа как инструмента осуществления скрининга качества лекарственных средств в целях выявления фальсифицированной и недоброкачественной медицинской продукции:

- расширение библиотеки БИК-спектров готовых лекарственных средств, фармацевтических субстанций;

- внедрение новых экспресс - методов в систему государственного контроля качества (Рамановской спектрометрия).

7. Реализация риск-ориентированного подхода в рамках государственного надзора (контроля).

8. Участие в совершенствовании нормативно-правового регулирования по вопросу контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов и установлению административной ответственности юридических и физических лиц за нарушение правил клинической и лабораторной практики в целях повышения ответственности за результаты проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

9. Расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов.

10. Обеспечение эффективной реализации новых законодательных требований к фармаконадзору, установленных Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (приказ Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения», приказ Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора») и Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

11. Организация и проведение совместно с подведомственными экспертными организациями обучающих семинаров для субъектов обращения лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений и разработчиков лекарственных препаратов, специалистов здравоохранения) по новым законодательным требованиям к фармаконадзору.

12. Модернизация информационного ресурса «Фармаконадзор» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора- обеспечение автоматизированного приема и обработки электронных сообщений о нежелательных реакциях в формате ICH E2B, совершенствование статистической обработки информации о безопасности лекарственных препаратов.

13. Дальнейшее повышение сообщаемости о нежелательных реакциях на медицинские изделия посредством проведения разъяснительной работы и контроля выполнения субъектами обращения медицинских изделий требований законодательства в области мониторинга безопасности медицинских изделий.

14. Организация и проведение совместно с подведомственными экспертными организациями обучающих семинаров для субъектов обращения медицинских изделий (держателей регистрационных удостоверений и разработчиков медицинских изделий, специалистов здравоохранения) по вопросам новых законодательных требований к мониторингу безопасности медицинских изделий.

15. Дальнейшее расширение сотрудничества с регуляторными органами других стран в сфере здравоохранения.

16. Участие в международной операции «Пангея 2016».

V. Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, Росздравнадзор осуществляет полномочия по государственному контролю за обращением медицинских изделий посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий и выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации, а также осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий.

Деятельность Росздравнадзора в 2015 году осуществлялась в соответствии со следующими нормативно-правовыми актами:

1. Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 38, 95);

2. Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

3. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

4. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»;

5. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

6. Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 №615 «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»;

7. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;

8. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;

9. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 №7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

10. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 года № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

11. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

12. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

13. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

14. Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

15. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

16. Постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

17. Законом Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;

18. Федеральным законом от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»;

19. Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке».

В 2015 году вступил в силу ряд нормативных правовых актов в сфере регистрации медицинских изделий.

С 06 января 2015 года вид медицинского изделия устанавливается согласно приказу Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении Номенклатурной классификации медицинских изделий».

Также 01 января 2015 вступил в силу Федеральный закон от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации», согласно которому сумма государственной пошлины за регистрацию медицинских изделий составит 7000 рублей, за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в зависимости от класса потенциального риска применения медицинского изделия):

- класс 1 - 45 000 рублей;
- класс 2а - 65 000 рублей;
- класс 2б - 85 000 рублей;
- класс 3 - 115 000 рублей.

С 17 июля 2015 года вступил в силу приказ Минздрава России от 03.06.2015 № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2015 № 37862).

В связи с чем, в целях подтверждения эффективности медицинского изделия 1-го класса потенциального риска применения, заявленного к государственной регистрации на территории Российской Федерации, заявитель должен представить в регистрирующий орган документы от медицинской организации, соответствующей требованиям, установленным приказом Минздрава России от 16 мая 2013 года № 300н.

При этом разрешение Росздравнадзора на проведение клинических испытаний медицинских изделий 1-го класса риска не требуется и экспертиза качества, эффективности и безопасности осуществляется в один этап.

Мероприятия, проведенные Росздравнадзором в 2015 году в рамках регистрации медицинских изделий

Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации

С целью государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по выдаче разрешений на их ввоз на территорию Российской Федерации. В течение 2015 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 1881, по результатам рассмотрения которых выдано 1229 разрешений и подготовлено 652 отказа.

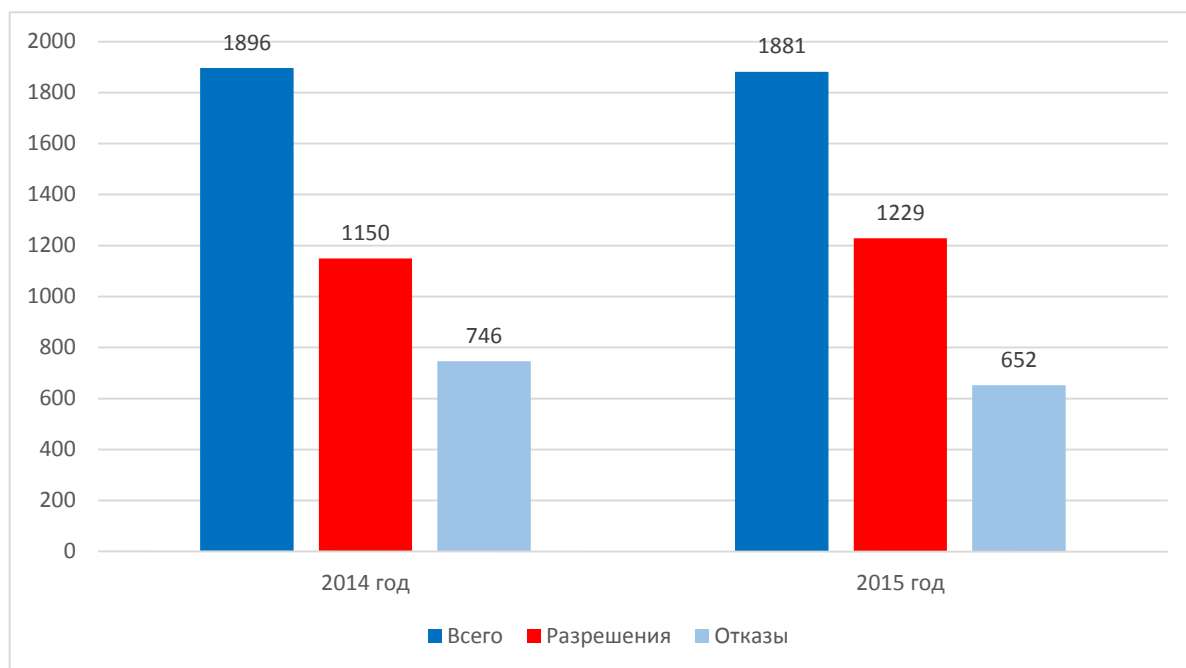


Рис.44. Поступившие заявления на выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации в 2014-2015 гг. и принятые по ним решения

В качестве наиболее распространенных причин отказов можно выделить следующие:

- количество и комплектация ввозимых образцов в заявлении превышает количество образцов, указанное в договорах на проведение соответствующих испытаний;
- передача полномочий третьим лицам без предоставления документов, подтверждающих такие полномочия;
- отсутствие ОГРН в заявлении;
- отсутствие заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации.

Регистрация медицинских изделий

За отчетный период в Росздравнадзор поступило 4690 заявлений в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий, из них 1985 заявлений на регистрацию медицинского изделия и 2705 заявлений на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

По поступившим заявлениям были приняты следующие решения:

- о регистрации 1052 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия – 447, зарубежные – 605);
- о внесении изменения в 1853 регистрационных удостоверения (из них: отечественные медицинские изделия – 966, зарубежные – 884);
- о разрешении проведения клинических испытаний – 1307;
- об отказе в государственной регистрации 526 медицинских изделий в связи с поступлением от экспертного учреждения заключения о невозможности проведения

клинических испытаний медицинского изделия.

Также в течение 2015 года Росздравнадзором подготовлены решения:

- о замене 698 регистрационных удостоверений;
- об отмене государственной регистрации 27 медицинских изделий;
- о выдаче 89 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о возможности внесения изменений в 302 регистрационных досье;
- об отказе во внесении изменений в 312 регистрационных досье.

На рисунке представлена информация о рассмотренных в 2014-2015 годах регистрационных досье и принятых по ним решениях.

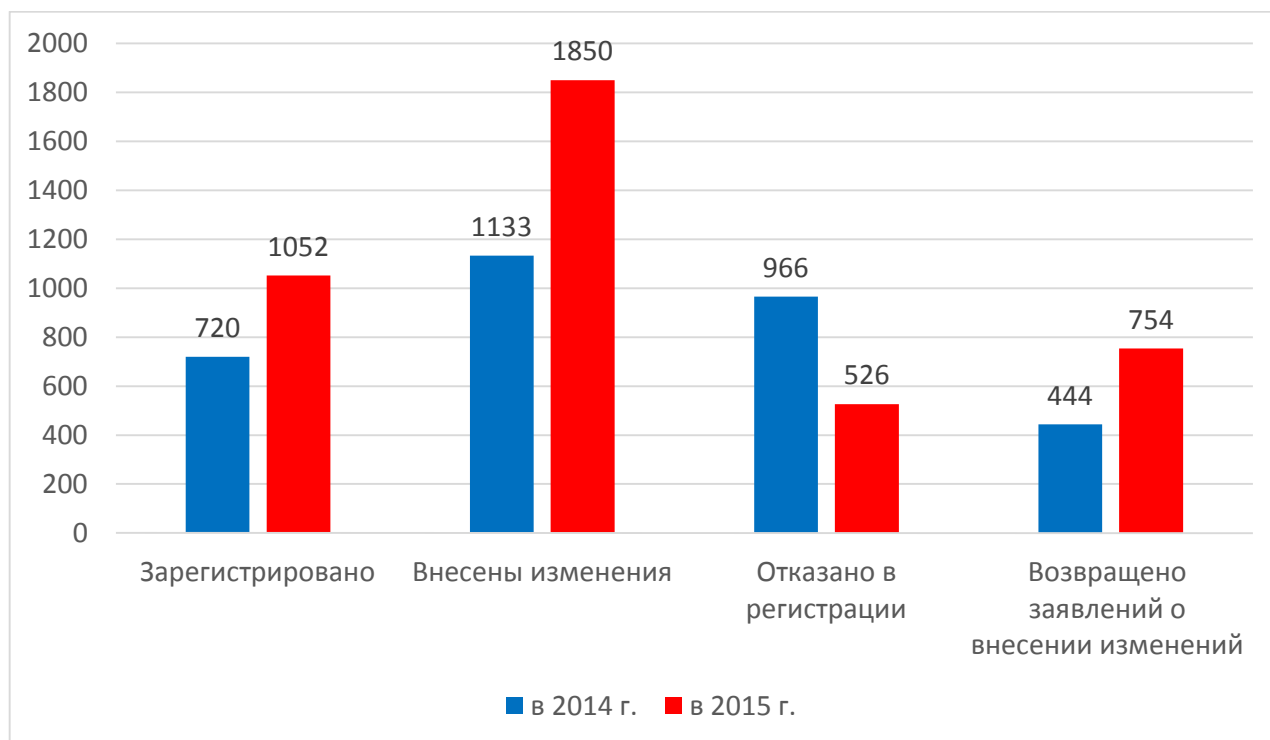


Рис.45. Информация о рассмотренных в 2014-2015 гг. регистрационных досье на медицинские изделия и принятых по ним решениях

Включение медицинских организаций в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

За указанный период в Росздравнадзор поступило 67 заявлений от медицинских организаций о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий.

По итогам рассмотрения поступивших заявлений в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, (далее – Перечень) включено 31 учреждение, отказано во включении в Перечень 36 организациям.

Основными причинами отказа во включении в Перечень являются:

- несоответствие устава медицинской организации требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические

испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям» (далее – Приказ);

- представление неполного пакета документов (непредставление штатного расписания, информации о структуре учреждения, о коечном фонде, положения о конфиденциальной информации);

- несоответствие заявления о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий требованиям Приказа.

Кроме того, по уже включенным в Перечень медицинским организациям в течение 2015 года внесены изменения в сведения о медицинских организациях в части изменения наименований медицинских организаций и их контактной информации. Так, в течение года поступило 19 заявлений о внесении изменений, по 17 из которых изменения были внесены в Перечень, а информация о данных изменениях размещена на официальном сайте Росздравнадзора.

Международная деятельность

В соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г. в целях формирования общего рынка медицинских изделий Решением Евразийской экономической комиссии от 23.12.2014 подписано Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий), которое в 2015 году проходило процедуру ратификации в странах-членах Союза. Одновременно с этим, Росздравнадзором велась разработка соответствующих нормативных правовых актов «второго уровня», регламентирующих процедуру допуска в обращение медицинских изделий.

Российская Федерация (Минздрав России и Росздравнадзор) ответственны за разработку 8 из 13 проектов указанных выше нормативно-правовых актов «второго уровня». Российской стороной представлены проекты всех 8 документов, фактически разработано 9 документов, так как документ, за разработку которого ответственна Республика Беларусь (требования к эксплуатационной документации (инструкции по применению) медицинского изделия) стал частью документа, представленного российской стороной (общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий).

В рамках участия в Международном форуме регуляторов медицинских изделий в 2015 году Российская Федерация вошла в состав следующих рабочих групп:

- «Терминология и кодирование неблагоприятных событий медицинских изделий»;

- «Регистры пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями»;

- «Надлежащая регуляторная практика в рамках регистрации медицинских изделий».

В рамках Программы обмена данными по неблагоприятным событиям между регуляторными органами, связанными с медицинскими изделиями, (NCAR) продолжается работа по подписанию Росздравнадзором двусторонних соглашений с

представителями стран-участниц, а именно Европейской Комиссией, Агентством по надзору в сфере здравоохранения Бразилии (ANVISA), Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA), Управлением по контролю за продуктами и лекарствами КНР (CFDA), Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

Также ведется работа по налаживанию взаимодействия по вопросам обращения медицинских изделий с Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA).

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий

Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности

Деятельность Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий регулируется четырьмя постановлениями Правительства Российской Федерации, девятью приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Вместе с тем в настоящее время не утвержден Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий» и «Правила в сфере обращения медицинских изделий», устанавливающие единые требования к участникам рынка медицинских изделий (разработчиков, производителей, поставщиков, органов по подтверждению соответствия, испытательных лабораторий, пользователей).

С целью совершенствования нормативно-правового регулирования в сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором велась работа по разработке проектов указанных выше нормативно-правовых актов, а также «Правил уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» (вместе с «Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»), вступивших в силу 29 декабря 2015 года.

Также в течение 2015 года велась работа по разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

С 23 января 2015 года с целью усиления контроля в сфере обращения медицинских изделий в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» введены понятия «фальсифицированное медицинское изделие», «контрафактное медицинское

изделие» и «недоброкачественное медицинское изделие», вступили в силу изменения в Кодекс об административных правонарушениях Российской Федерации, а также введена уголовная ответственность за нарушения правил в сфере обращения медицинских изделий, а именно:

– введена статья 6.33 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации, предусматривающая, в том числе административную ответственность за производство, реализацию или ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных медицинских изделий, либо реализацию или ввоз на территорию Российской Федерации контрафактных и недоброкачественных медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния;

– статьей 235.1. Уголовного кодекса Российской Федерации (далее – УК РФ) закреплена ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий;

- статьей 238.1. УК РФ закреплена ответственность за обращением фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок;

- статьей 327.2. УК РФ закреплена ответственность за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

С целью повышения результативности контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором и МВД России 31 июля 2015 года подписано Межведомственное соглашение «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий».

Организация государственного контроля (надзора)

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется центральным аппаратом Росздравнадзора (Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий) и его территориальными органами.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Росздравнадзор осуществляет функции по государственному контролю за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за

их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением, посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий (правила утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации);

б) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

в) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;

Уголовный кодекс Российской Федерации;

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «О правилах уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений».

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н, при проведении проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц в качестве экспертной организации привлекалось подведомственное учреждение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Дополнительно в целях государственного контроля за обращением медицинских изделий в рамках исполнения утвержденного на 2015 год государственного задания подведомственными учреждениями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведены экспертизы

качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на основании представленных образцов и комплектов сопроводительной документации.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 30.07.2015 № 5363 «Об организации работы по аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» ведется работа по аттестации граждан в качестве экспертов, привлекаемых к проведению проверок в сфере обращения медицинских изделий.

В 2015 году Росздравнадзором аттестован 121 эксперт для проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Проведение государственного контроля (надзора), муниципального контроля

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) и муниципального контроля по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 67 проверок (53 плановых и 14 внеплановых): в первом полугодии – 40 проверок (из них 9 – внеплановых); во втором полугодии – 27 проверок (из них 5 внеплановых).

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 5877 проверок, из них 4317 плановых и 1560 внеплановых.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

На проведение государственных заданий в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выделено всего 71 752 000 руб. (67 032 000 руб. для ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и 4 720 000 руб. для ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на базе подведомственных экспертных организаций выполнено 510 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий, и 100 экспертиз представленной документации на медицинские изделия, отобранных как в рамках

плановых выездных проверок Росздравнадзора и его территориальных органов, так и в рамках контрольно-надзорных мероприятий на основании сведений о неблагоприятных событиях, о поступивших жалобах на качество медицинских изделий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий:

- в 85 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2014 году – 80%), из которых установлено:
 - наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 18 % случаев от общего количества (в 2014 году – 4%);
 - несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 64 % случаев от общего количества (в 2014 году – 76%);
 - признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 3% случаев от общего количества;
- у 15 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2014 году – 20%).

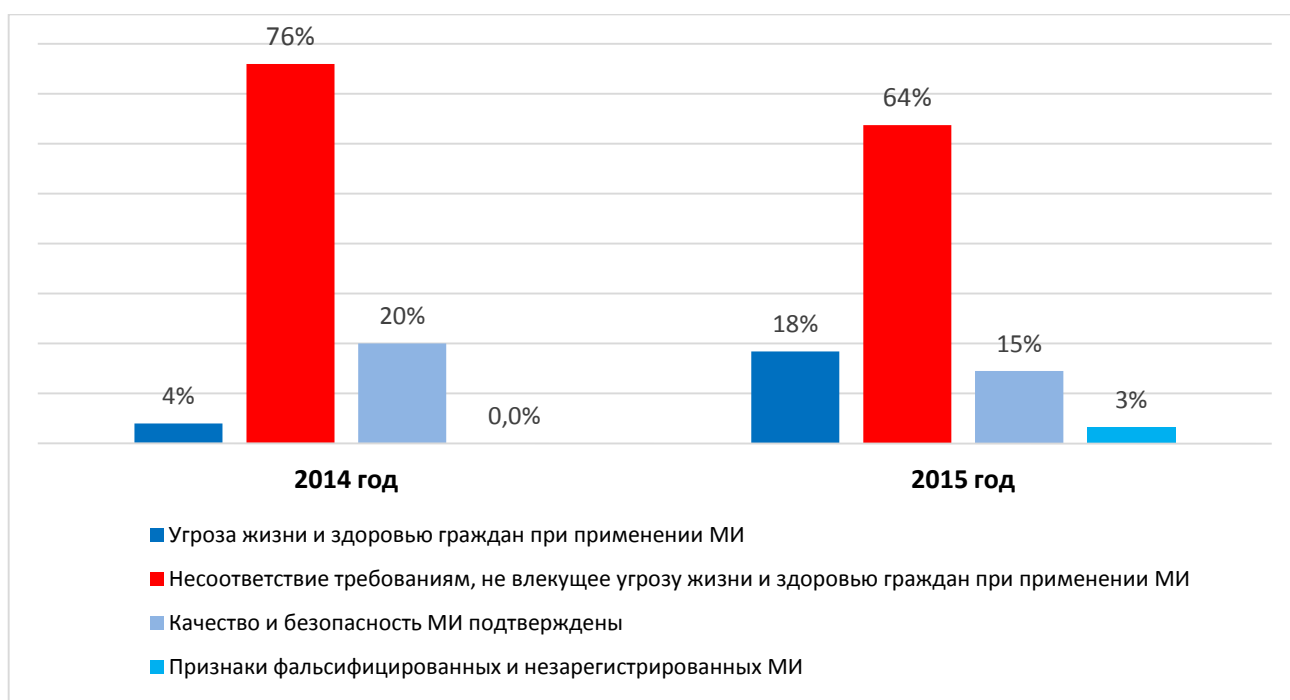


Рис.46. Динамика выявления несоответствий качества и безопасности по результатам экспертиз и испытаний образцов медицинских изделий за период 2014-2015 гг.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий фактов причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан не подтверждено.

Действия органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий, в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий:

– центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 28 предписаний (42% от общего количества проверок), возбуждено 5 дел об административных правонарушениях;

- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 2954 предписания (48% от общего количества проверок) и возбуждено 1407 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила 18 977 000 руб.

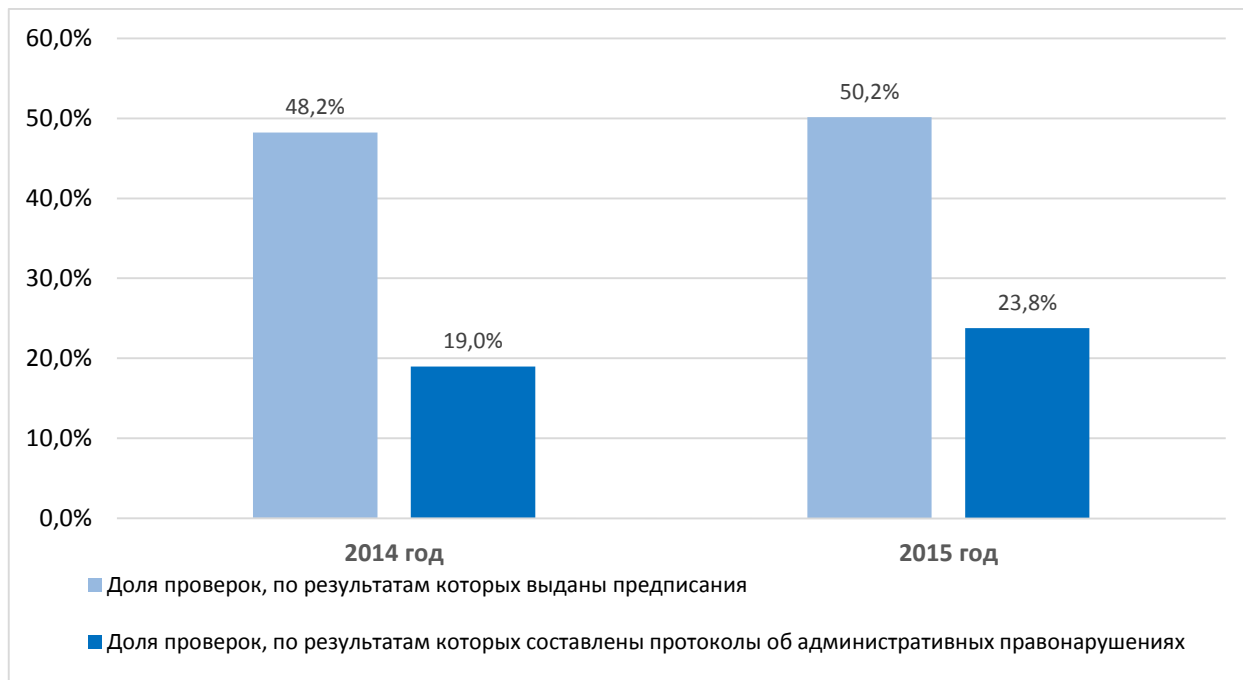


Рис.47. . Результаты проверок в сфере обращения медицинских изделий, проведенных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в 2014-2015 гг.

В ходе контрольных мероприятий Росздравнадзором выявлено в обращении с нарушениями действующего законодательства 4 749 350 единиц медицинских

изделий, в результате чего на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 448 наименованиях медицинских изделий, в том числе:

- о 388 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 31 недоброкачественном медицинском изделии (в том числе медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям качества);
- об отзыве 31 наименования медицинского изделия производителями;
- об изъятии из обращения 6 наименований медицинских изделий;
- о 6 фальсифицированных медицинских изделиях.

В 2015 году на основании результатов проведенных экспертиз приняты регуляторные решения по 24% медицинских изделий, отобранных с целью осуществления государственного контроля.

Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2014-2015 гг.

Табл.23.

Виды медицинских изделий	Класс риска	Доля писем за 2014 год	Доля писем за 2015 год
Аппараты терапевтические	2а	19,1%	24,5%
Расходный материал для интенсивной терапии	2б-3	2,7%	12,1%
Изделия для лечения и профилактики	1	20,2%	10,6%
Одежда медицинская и средства защиты	1	9,5%	9,8%
Приборы диагностические	2а	10,9%	9,3%
Изделия для офтальмологии	1-2а	3,4%	7,5%
Мебель медицинская	1	7,2%	7,2%
Изделия для стоматологии	2б-3	4,6%	5,2%
Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки	2а	2,6%	4,9%
Средства перевязочные	2а-3	5,4%	4,4%
Изделия для реабилитации	1-2а	4,6%	3,1%
Наборы реагентов и питательные среды	1-3	9,8%	1,5%

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 98 сообщений (в том числе по результатам 41 проверки) направлено в правоохранительные органы.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

С целью предотвращения нарушений в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора размещаются информационные письма с разъяснением действующих нормативно-правовых актов, решения Росздравнадзора в отношении выявленных в обращении незарегистрированных,

фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных производителем медицинских изделий.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

Отсутствуют.

Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

Показатели оценки эффективности государственного контроля Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий (в скобках приведены сведения за предыдущий 2014 год).

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя - 1 (1);
- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) – 24,4% (23,3%);
- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) – 20,9% (24,5 %);
- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – 16,8% (10,5%);
- доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – 1,6 (1,3%);
- доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) – 55,8 %, (55,6 %);
- доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 53,6% (51,6%);

- доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) – 95,6% (92,9%);
- количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) – причинения вреда жизни и здоровью граждан 14 случаев;
- доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) – 5,0% (3,3%);
- отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – 87,5% (73,5%);
- средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) – 14,1 (15,6);
- доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) – 3,0%.

Представленные результаты демонстрируют увеличение числа и тяжести выявленных нарушений, в том числе количества медицинских изделий, представляющих угрозу жизни и здоровью граждан при применении, что указывает на необходимость продолжения контроля за всеми категориями субъектов обращения медицинских изделий, дальнейшего совершенствования подходов, в том числе применения риск-ориентированного подхода, к организации и проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации. В этой связи Росздравнадзор принимает активное участие в разработке нормативно-правовых актов в сфере обращения медицинских изделий как на национальном уровне, так и в рамках Евразийского экономического союза.

Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности:

- усиление взаимодействия с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий;

- продолжение работы по представлению субъектам обращения медицинских изделий оперативной информации и разъяснений, в том числе в части нормативно-правового регулирования, с целью предотвращения возникновения фактов и угрозы

причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий;

- продолжить материально-техническое оснащение подведомственных экспертных учреждений с целью повышения качества проведения экспертиз медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, а также увеличения объемов проводимых экспертиз как в части количественных показателей, так и в части расширения номенклатуры медицинских изделий по видам;

- для повышения эффективности и результативности осуществлять планирование и организацию контрольных (надзорных) мероприятий с применением риск-ориентированного подхода.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующей сфере деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования в части осуществления контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан необходимо:

- внесение изменений в действующие нормативно-правовые акты, в частности, в Федеральный закон о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля от 26.12.2008 № 294-ФЗ, в части увеличения сроков проведения проверок (ввиду длительности процедур экспертизы качества, эффективности и безопасности), отмены заблаговременного уведомления юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о начале внеплановых выездных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий;

- принятие нормативно-правовых актов (Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий», Правила в сфере обращения медицинских изделий), определяющих требования к каждому из этапов жизненного цикла медицинского изделия на национальном уровне, так и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Планы на 2016 год:

1. Применение риск-ориентированного подхода при планировании и организации государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий;

2. Продолжение работы над совершенствованием нормативно-правового регулирования как в рамках национального законодательства, так и в рамках Евразийского экономического союза;

3. Усиление взаимодействия с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий;

4. Продолжение работы по представлению субъектам обращения медицинских изделий оперативной информации и разъяснений, в том числе в части нормативно-правового регулирования, с целью предотвращения возникновения фактов и угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий;

5. Продолжение материально-технического оснащения подведомственных экспертных учреждений с целью повышения качества проведения экспертиз медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, а также увеличения объемов проводимых экспертиз как в части количественных показателей, так и в части расширения номенклатуры медицинских изделий по видам.

VI. Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

Одним из методов государственного воздействия на экономику является разрешительная политика государства, применяемая в отношении субъектов экономической деятельности, к которой относится система лицензирования.

Именно институт лицензирования позволяет государству обеспечивать безопасность потенциально опасной деятельности, не вводя государственную монополию на ее осуществление и не ограничивая тем самым свободу предпринимательства.

В наши дни, для того чтобы начать осуществление деятельности, попадающей в список для обязательного лицензирования, нужно обратиться в соответствующий лицензирующий орган с заявлением и предоставить пакет требуемых документов.

Любой хозяйствующий субъект может заниматься любыми лицензируемыми видами деятельности, если у него имеется на то лицензия, что является подтверждением его соответствия установленным государством требованиям применительно к соответствующей деятельности. Отсутствие запрета на занятие определенной деятельностью соответствует принципам рыночной экономики, в то же время необходимость получения разрешения (лицензии) на осуществление такого рода деятельности обеспечивает безопасность государства и общества. Государство, выдавая лицензию юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю, берет на себя ответственность за соответствие осуществляемой деятельности интересам безопасности государства и его граждан.

В свою очередь, любой гражданин или коллективный субъект права должен быть абсолютно уверен, что наличие государственной лицензии у его контрагента (партнера) означает, что деятельность последнего находится под постоянным контролем государства и соответствует требованиям, установленным в лицензии. Таким образом, лицензирование – это своего рода компромисс, позволяющий гарантировать права и законные интересы граждан государства и общества в целом в условиях рыночной экономики.

Гласность и открытость лицензирования создает необходимые условия противодействия противоправным действиям должностных лиц государственных органов, субъектов частного права: любые юридические и физические лица вправе получить из реестров лицензий информацию о конкретных лицензиатах. Принцип открытости лицензирования распространяется не только на лицензиатов или соискателей лицензий, соответствующую информацию из реестров вправе получить, например, некоммерческие организации, индивидуальные предприниматели, другие юридические и физические лица, заинтересованные в использовании информации в научных, коммерческих и иных целях.

Одной из основ лицензионного права является установление лицензионных требований положениями о лицензировании отдельных видов деятельности.

С принятием Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" на территории Российской Федерации введена система принципов лицензионного права, к которым относятся:

- 1) обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации;
- 2) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- 3) установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- 4) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности;
- 5) открытость и доступность информации о лицензировании, за исключением информации, распространение которой запрещено или ограничено в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 6) недопустимость взимания с соискателей лицензий и лицензиатов платы за осуществление лицензирования, за исключением уплаты государственной пошлины в размерах и в порядке, которые установлены законодательством Российской Федерации о налогах и сборах;
- 7) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

Системность и структурированность перечисленных основных принципов осуществления лицензирования является одной из гарантий их должной реализации в действительности.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" к полномочиям Росздравнадзора относится лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинская деятельность;
- фармацевтическая деятельность;
- деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, и культивирование наркосодержащих растений;
- производство и техническое обслуживание медицинской техники.

В соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 декабря 2012 г. № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор (его территориальные органы) осуществляет лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") в отношении медицинских и иных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинских и иных организаций,

осуществляющих деятельность по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

Сведения об организации и осуществлении лицензирования медицинской деятельности, в том числе в электронной форме

Результатом предоставления государственной услуги по лицензированию является:

- 1) предоставление (отказ в предоставлении) лицензии;
- 2) переоформление (отказ в переоформлении) лицензии;
- 3) выдача дубликата лицензии, копии лицензии;
- 4) решение о приостановлении действия лицензий, о возобновлении действия лицензии, о прекращении действия лицензии и аннулировании лицензии;
- 5) предоставление заявителям выписки из единого реестра лицензий.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Сведения об организации межведомственного взаимодействия при осуществлении лицензирования

Росздравнадзор осуществляет межведомственное взаимодействие при осуществлении лицензирования со следующими службами:

1) ФНС России – сведения о соискателе лицензии, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе);

2) Казначейство России – сведения (документы), подтверждающие уплату государственной пошлины за предоставление лицензии;

3) Росреестр – сведения о документах, подтверждающих наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления медицинской деятельности помещений, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

4) Роспотребнадзор – сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг).

При осуществлении межведомственного взаимодействия в среднем срок ответа на запрос наличия конкретного документа составляет:

- электронный запрос и электронный ответ – от 2 минут до 15 минут;
- запрос на бумажном носителе и ответ на бумажном носителе – от 3 до 5 рабочих дней.

Сведения об организации взаимодействия в электронной форме с соискателями лицензии (лицензиатами) в рамках полномочий по лицензированию

Заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем на Единый портал государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Формы заявления и документов, оформляемых непосредственно заявителями для получения государственной услуги в электронном виде, с целью копирования и заполнения размещены на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru, Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru.

Использование электронной цифровой подписи при подаче заявления и прилагаемых к нему электронных документов осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Росздравнадзором реализована возможность получения заявителями информации о порядке предоставления государственной услуги, о состоянии поданных заявлений, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

В 2015 году в Росздравнадзор на оказание государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности поступило в электронном виде 78 заявлений, что составило 3,9 % от общего числа обращений (в 2014 году - 60 (2,4%). Из них 73 заявления были рассмотрены в установленном порядке, остальные возвращены из-за несоответствия требованиям законодательства.

Сведения о ходе (этапе) принятия Росздравнадзором решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии, переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Сведения, содержащиеся в едином реестре лицензий, размещаются на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru в системе «On-lin» с даты:

- 1) официального опубликования нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования к лицензированию;
- 2) принятия Росздравнадзором решения о предоставлении, прекращении действия лицензии, приостановлении, возобновлении ее действия, а также переоформлении лицензии;
- 3) получения от Федеральной налоговой службы сведений о ликвидации юридического лица или прекращении его деятельности в результате реорганизации;
- 4) вступления в законную силу решения суда об аннулировании лицензии.

Сведения о проведении проверок соискателей лицензии

В отношении соискателя лицензии, представившего заявление о предоставлении лицензии, или лицензиата, представившего заявление о

переоформлении лицензии, лицензирующим органом проводятся внеплановые выездные проверки без согласования с органами прокуратуры.

Основанием для проведения проверки соискателя лицензии или лицензиата является представление в лицензирующий орган заявления о предоставлении лицензии или заявления о переоформлении лицензии.

Предметом внеплановой выездной проверки соискателя лицензии или лицензиата являются состояние помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении лицензируемого вида деятельности, и наличие необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям.

В течение 2015 года в соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» проведено проверок соискателей лицензии и лицензиатов в связи с поступлением заявлений на предоставление лицензии или заявлений о переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») – 1377, что на 24,17% меньше чем в 2014 году :

Количество проверок, проведенных в рамках лицензирования

Табл.24.

Количество проверок, проведенных в рамках лицензирования				
Лицензирующий орган	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Всего	Год
Росздравнадзор	386	991	377	2015
Росздравнадзор	440	1376	816	2014

Сведения о квалификации работников, осуществляющих лицензирование, и о мероприятиях по повышению квалификации этих работников

В центральном аппарате лицензированием медицинской деятельности и контролем занимается в соответствии со штатным расписанием 4 человека. Вакантных должностей – 2. В целом в Росздравнадзоре данную услугу оказывают 103 человека (в 2014 году – 237), штатным расписанием предусмотрен 119 специалистов (в 2014 – 291). Количество сотрудников, осуществляющих разрешительные функции по лицензированию медицинской деятельности, уменьшилось в 2,4 раза в связи с уменьшением количества подконтрольных организаций в связи с передачей полномочий по лицензированию медицинской

деятельности организаций государственной системы здравоохранения в лицензирующие органы субъектов Российской Федерации с 01.01.2013.

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

Сведения о способах проведения и показателях методической работы с лицензиатами, направленной на предотвращение ими нарушений лицензионных требований

Организация и проведение методической работы с лицензиатами по предотвращению ими нарушений лицензионных требований осуществляется путем привлечения информационных ресурсов (официальный сайт Росздравнадзора), разъяснения положений лицензионного законодательства, в том числе при устном обращении соискателей лицензии (лицензиатов) как непосредственно в лицензирующие органы, так и по телефону или электронной почте.

Ежегодно на открытых и доступных информационных ресурсах Росздравнадзора размещаются итоги контрольно-надзорной деятельности в прошедшем году.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

В целях превентивных мер Росздравнадзором проводятся рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, Росздравнадзор ежегодно проводит всероссийскую конференцию «Медицина и качество», «Фарммедобращение».

Контроль за исполнением выданных предписаний по устранению нарушений показывает, что из 135 (в 2014 году – 252) проведенных проверок по исполнению ранее выданного предписания в 31 (в 2014 году – 42) случае установлены факты неустранения нарушений, т.е. 78% (в 2014 году - 84%) лицензиатов своевременно устранили нарушения.

В 2015 году из проверенных юридических лиц соблюдают лицензионные требования 41% (в 2014 году - 67%). При плановых проверках, когда можно было после уведомления о проведении проверки принять меры, факты отсутствия нарушений установлены в 54,4% (в 2014 году в 57%), при внеплановых проверках не установлены нарушения в 45% (в 2014 году в 77%). Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2015 году на 26% увеличилось количество правонарушений лицензионных требований.

Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности

В порядке, установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», в 2015 году Росздравнадзором рассмотрено 1997 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности, что в 1,22 раза меньше чем в 2014 году (2440) за счет снижения заявлений о прекращении действия лицензий:

- 420 (21,88%) – о предоставлении лицензии (в 2014 году - 427 (17,6%);
- 1370 (71,46%) – о переоформлении лицензии (в 2014 году - 1337 (54,8%);
- 101 (5,2%) – о прекращении действия лицензии (в 2014 году - 641 (26,2%);
- 28 (1,46%) – о выдаче дубликата, копии лицензии (в 2014 году - 35 (1,4%);
- 78 (3,9%) – заявлений, поступивших в электронном виде (в 2014 году - 60 (2,4%).

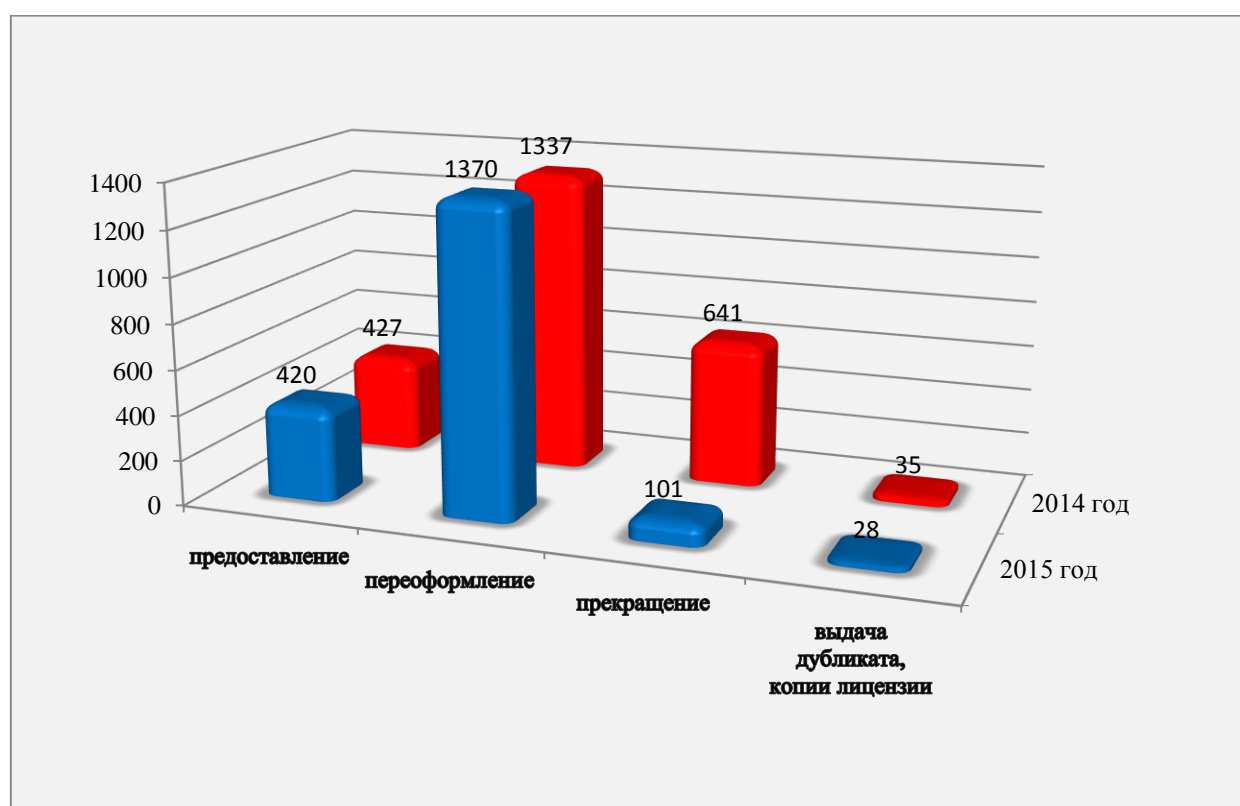


Рис.48. Количество заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензии и о выдаче дубликата лицензии

Основаниями для переоформления лицензий явились:

- 844 (61,6%) - изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в 2014 году - 847 (63,4%);
- 271 (19,78%) - изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности (в 2014 году - 226 (16,9%);
- 255 (18,62%) - реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества

индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность (в 2014 году - 264 (19,7%).

Структура оснований для переоформления на протяжении последних трех лет сохраняется без существенных изменений, за исключением прекращения лицензий, удельный вес которых в 2014 году составил 26,2% и связан с большим количеством реорганизованных юридических лиц в форме присоединения.

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии

Проведено проверок состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагались использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности, а также наличия необходимых для осуществления медицинской деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям - 1377 проверок, что составило 71,16% от общего числа контрольно-надзорных мероприятий за отчетный период (в 2014 - 1816 (66,4%), из них:

- проверки соответствия соискателей лицензий - 386 (28,2%) (в 2014 году – 440 (24,2%);
- проверки лицензиатов при переоформлении лицензии - 991 (71,9%) (в 2014 году – 1376 (75,8%).

Сведения о проведенных проверках соответствия соискателей лицензий и лицензиатов лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении и переоформлении лицензий

Табл. 25.

Период	Количество проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора	Количество проверок, проведенных территориальными органами Росздравнадзора	Итого
2015 год	143	1234	1377
2014 год	118	1698	1816

Общее количество принятых Росздравнадзором решений об отказе в предоставлении и переоформлении лицензий в 2015 году составило 69 (3,6%), в 2014 году - 48 (2,7%), из них:

- в предоставлении лицензии – 23 (5,48%) отказано в связи с несоответствием соискателя лицензии лицензионным требованиям (в 2014 году - 19 (4,4%);
- в переоформлении лицензии – 46 (5,7%) отказано в связи с несоответствием лицензиата лицензионным требованиям (в 2014 году - 29 (5,7%).

За отчетный период одно решение об отказе в предоставлении и переоформлении лицензии отменено судом, что составило 0,05% от общего количества заявлений, поданных на предоставление и переоформление лицензий, в 2014 году решений об отказе в предоставлении и переоформлении, отмененных судом, отсутствовали.

Удельный вес отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий сохраняется на прежнем уровне, это связано с реализацией статей 13 и 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», дающих право соискателям лицензии и лицензиатам, в случае, если заявление о предоставлении (переоформлении) лицензии оформлено с нарушением установленных требований или документы представлены в лицензирующий орган не в полном объеме, в течение 30 дней устранить недостатки и представить недостающие документы в Росздравнадзор. В случае непредставления соискателем лицензии (лицензиатом) в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление и документы возвращаются заявителю.

Основные причины отказов в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке – 43% (в 2014 году - 37,3%);

- отсутствие документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 16% (в 2014 году - 23,3%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 15% (в 2014 году - 8,7%);

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 17,5 % (в 2014 году - 22,4%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7% (в 2014 году - 4,1%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 1,5% (в 2014 году - 4,2%).

Основные причины отказов в переоформлении лицензии на осуществление медицинской деятельности:

- отсутствие документов, подтверждающих наличие принадлежащих заявителю на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в установленном порядке – 45% (в 2014 году - 36,9%);

- несоответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций – 8% (в 2014 году 6,8%);

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 21,5% (в 2014 году 26,4%);

- отсутствие документов, подтверждающих наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 16,5% (в 2014 году 21,7%);

- отсутствие договоров с организациями, осуществляющими техническое обслуживание медицинской техники – 7,5% (в 2014 году 6,9%);

- отсутствие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) – 1,5% (в 2014 году 1,3%).

В структуре причин отказов при предоставлении лицензии и переоформлении лицензии увеличивается удельный вес отказов в связи с отсутствием в полном объеме медицинских изделий, необходимых для осуществления заявленных работ(услуг) и зарегистрированных в установленном порядке.

Государственная услуга по лицензированию медицинской деятельности в течение 2015 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 30, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 24 рабочих дня (в 2014 году -23, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки;

- о переоформлении лицензии в других случаях - 8 рабочих дней (в 2014 году - 7, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней) - 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.

Росздравнадзором за истекший период предоставлено 28 дубликатов лицензий на осуществление медицинской деятельности (в 2014 году – 35), 955 выписок из сводного реестра лицензий (в 2014 году – 537).

Росздравнадзором в 2015 году прекращены действия 101 лицензии (в 2014 году – 765), в том числе:

- по заявлению лицензиата (правопреемника лицензиата) – 91 (в 2014 году – 641);

- по причине ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации – 10 (в 2014 году – 124);

- по решению суда об аннулировании лицензии – 0 (в 2014 году – 0).

Росздравнадзором в 2015 г. рассмотрено 3075 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2014 году - 830):

- разъяснение порядка лицензирования медицинской деятельности;

- разъяснения порядка проведения проверки лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности;

- предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы.

Увеличение числа обращений заинтересованных лиц произошло за счет обращений граждан на нарушение соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Причиной роста обращений послужило проведение Росздравнадзором политики превентивных мер в целях снижения административных барьеров для лицензиатов при проведении контрольных мероприятий, что значительно увеличило доверие к Росздравнадзору.

Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии

За отчетный период Росздравнадзором проведено 558 проверок юридических лиц по соблюдению лицензионных требований (в 2014 году -920), из них:

- плановых – 275, что составило 49,2% проверок (в 2014 году – 468 – 50, 8%) (от общего количества проверок лицензиатов);

- внеплановых – 283, что составило 50,71% проверок (в 2014 году – 452 – 49,2%) (от общего количества проверок лицензиатов).

Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

Табл. 26.

<i>Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности</i>		
Год	2015	2014
Плановые	275(49,2%)	468 (50,8%)
Внеплановые	283 (50,8%)	452 (49,2%)
В с е г о	558	920

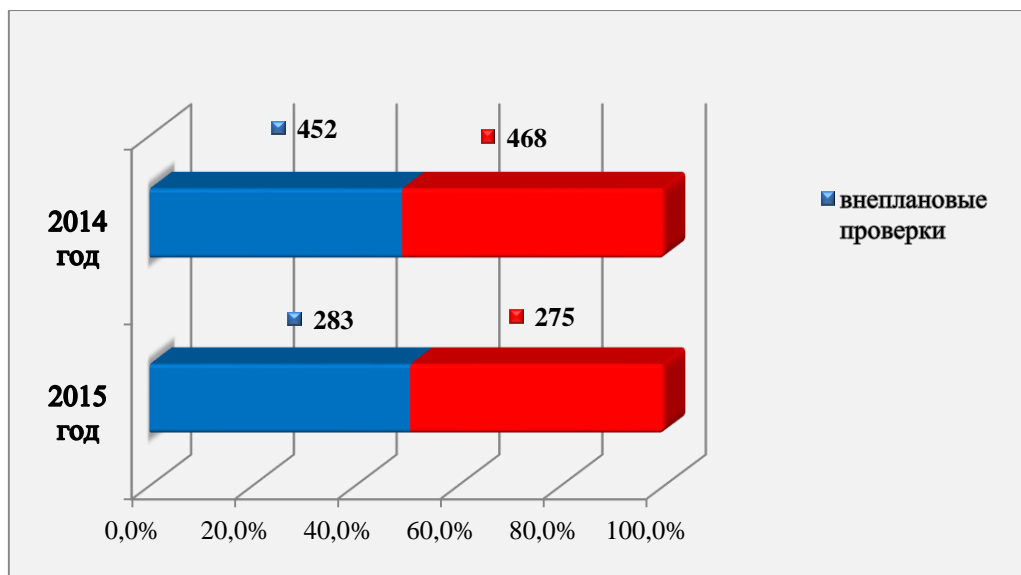


Рис.49. Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 135 (47,7%), в 2014 году - 252 (55,8%) (от общего количества внеплановых проверок);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 134 (47,3%) (в 2014 году- 195 (43,2%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 10 (3,5%) (в 2014 году – 5 (1,0%).

Таким образом, в структуре оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности сохраняется тенденция в сторону увеличения внеплановых проверок по обращениям граждан и информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан, в связи с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации (в том числе поручения прокуратуры) - на 7,6% по сравнению с 2014 годом.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 376 юридических лиц (в 2014 году – 600), проведено 558 проверок (в 2014 году – 920), нарушения лицензионных требований выявлены при проведении 242 (33,3%) проверок (в 2014 году – 307 (33,3%), количество случаев грубых нарушений составило 236 (40,8%) случаев (в 2014 году – 168 (39,4%).

При проведении внеплановых проверок по соблюдению лицензионных требований в 99 проверках выявлены нарушения, что составило 34,98% (в 2014 году - 105 проверок (23,23%).

Количество грубых нарушений при проведении внеплановых проверок возросло на 11,75%, хотя в целом удельный вес проверок, по результатам которых выявлены нарушения, не меняется на протяжении последних 2-х лет.

Количество проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности

Табл. 27.

	2015	2014
Количество проверенных юридических лиц	376	600
Количество проверок	558	920
Количество плановых проверок	275 (49,2%)	468 (50,86%)
Количество внеплановых проверок по обращениям граждан	134 (24,01%)	195 (21,19%)
Количество проверок по результатам которых выявлены нарушения	242 (33,3%)	307(33,36%)
Количество случаев выявления грубых нарушений	236 (40,8%)	168 (39,4%)

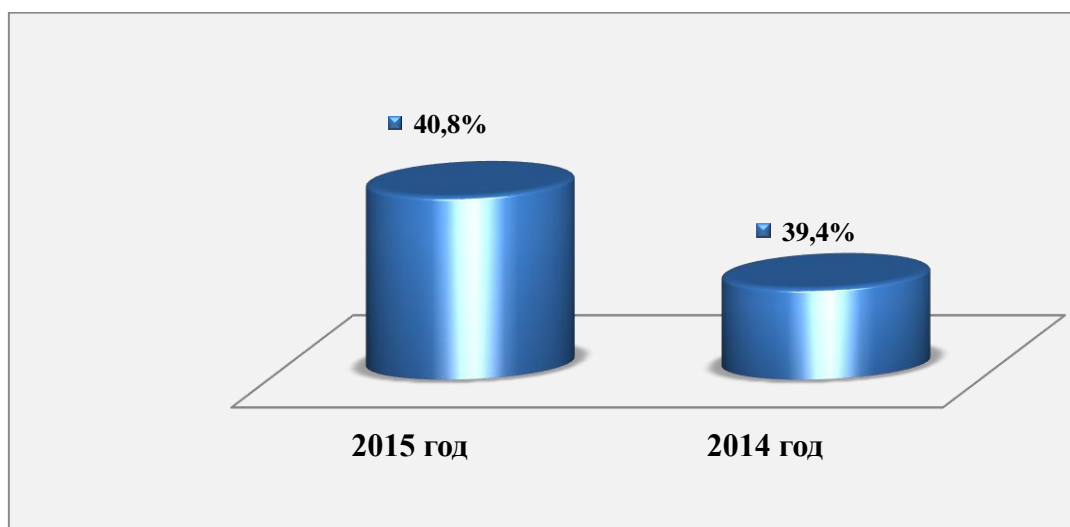


Рис.50. Удельный вес выявленных грубых нарушений

В органы прокуратуры за отчетный период направлено 7 (в 2014 году - 11) заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, из них отказано в согласовании проведения 2 (в 2014 году - 1) проверок, что составило 28,5% (в 2014 году – 9%) от общего числа направленных заявлений.

Количество предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля и неисполненных после истечения срока, составило 31 (12,8% от общего количества выданных предписаний), в 2014 году – 42 (13,7%).

Административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 167 проверок (69% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения), в 2014 году – 150 (48,8%).

Общее количество административных наказаний, примененных по результатам проверок, составило 211 (в 2014 году - 216) из них:

- 147 наказаний при проведении плановых проверок (в 2014 году - 133);
- 83 при проведении внеплановых проверок (в 2014 году – 82).

Всего выявлено 578 (в 2014 году - 426) случаев нарушений лицензионных требований, из них количество грубых нарушений - 236 (в 2014 году – 168 – 39,4%), что составило 40,8%.

Судебными органами по результатам рассмотрения дел об административных наказаниях применены меры административного воздействия:

предупреждение - в 69 случаях (в 2014 году - 61);

административный штраф наложен в 136 случаях (в 2014 году - 148), из них:

- на должностное лицо – в 46 случаях (в 2014 году - 37);

- на юридическое лицо - в 88 случаях (в 2014 году - 110);

- административное приостановление деятельности – не применялось (в 2014 году - 7 случаев).

По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму 7205,00 тыс. рублей (в 2014 году - 9393,00 тыс. рублей), из них: на должностное лицо - 632,00 тыс. рублей (в 2014 году – 563,00 тыс. рублей); на юридическое лицо - 6468,00 тыс. рублей (в 2014 году - 8830,00 тыс. рублей);

- по решениям судов взыскано административных штрафов на сумму 6988,00 тыс. рублей (в 2014 году - 6983,00 тыс. рублей - 74,34%), что составило 96,98% от общей суммы наложенных штрафов.

Средний размер наложенного административного штрафа:

на должностное лицо - 13,74 тыс. рублей (в 2014 году - 15,21 тыс. рублей);

на юридическое лицо – 73,5 тыс. рублей (в 2014 году – 80,27 тыс. рублей).

Виды принятых административных мер по результатам контрольных мероприятий

Табл. 28.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	242	307
Не исполнено предписаний в срок	31(12,8%)	42(13,7%)
Составлено протоколов	211	216
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	7205,00 тыс. руб.	9393,00 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	6468,00 тыс. руб. (60,13%)	6983,00 тыс. руб. (74,34%)
Решением суда приостановлена деятельность юридических лиц	0	7
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц	73,5 тыс. рублей	80,27 тыс. рублей
Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	13,74 тыс. рублей	15,21 тыс. рублей

Выявляемость случаев грубых нарушений сохраняется на том же уровне 40,8% (в 2014 году – 39,4%) .

В структуре нарушений по-прежнему преобладают нарушения, связанные с соблюдением порядков оказания медицинской помощи в 58,2% (в 2014 – 64,2%).

Другие наиболее часто встречающиеся нарушения:

- отсутствие (несоблюдение) системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 14%;

- осуществление отдельных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, без лицензии – 12%;

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий, незарегистрированных в установленном порядке – 5%;

- отсутствие технического обслуживания принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании медицинских изделий – 4%;

- отсутствие у руководителя медицинской организации, заместителей руководителя медицинской организации, ответственных за осуществление медицинской деятельности, руководителя структурного подразделения иной организации, ответственного за осуществление медицинской деятельности, дополнительного профессионального образования и сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье» - 2,3%;

- отсутствие выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам осуществляемой медицинской деятельности – 2,2%;

- отсутствие у заключивших с юридическим лицом трудовые договоры работников, послевузовского и (или) дополнительного медицинского или иного необходимого для выполнения заявленных работ (услуг) профессионального образования и сертификата специалиста (для специалистов с медицинским образованием) – 1,3%;

- несоблюдение срока повышения квалификации специалистов, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет – 1%.

Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

В 2015 году выявлен 71 (в 2014 году – 21) случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов.

Данные случаи и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

При выявлении нарушений уголовно-процессуального законодательства материалы проверок направляются в правоохранительные органы.

В течение отчетного периода проводился мониторинг безлицензионной деятельности, осуществляемой образовательными учреждениями.

Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов

В 2015 году одно решение об отказе в предоставлении лицензии было оспорено заявителями в судебном порядке (в 2014 году – не было).

Показатели эффективности лицензирования фармацевтической деятельности

В настоящее время государственную услугу по лицензированию фармацевтической деятельности осуществляют Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее – лицензирующие органы).

Представляется анализ и оценка эффективности лицензирования фармацевтической деятельности на основе оказания государственной услуги по лицензированию Росздравнадзором (центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора): лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 539 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 23,1% больше, чем в 2014 году (438 заявлений),

- 643 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, что на 24,4% больше, чем в 2014 году (517 заявлений),

- 150 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 303 заявления),

- 5 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году – 3 заявления)

Количество рассмотренных заявлений

Табл. 29.

	2015 год		2014 год	
	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	539	40,3	438	34,65
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	643	48,1	517	40,90
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	150	11,2	303	24
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	5	0,4	3	0,24
Итого рассмотренных заявлений	1337	100%	1261	100%

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность (в том числе по иным основаниям переоформления) – 454 заявления, что составляет 70,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 323 заявления, что составляет 62,5% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 154 заявления, что составляет 24% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 147 заявлений, что составляет 28,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 35 заявлений, что составляет 5,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 47 заявлений, что составляет 9,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

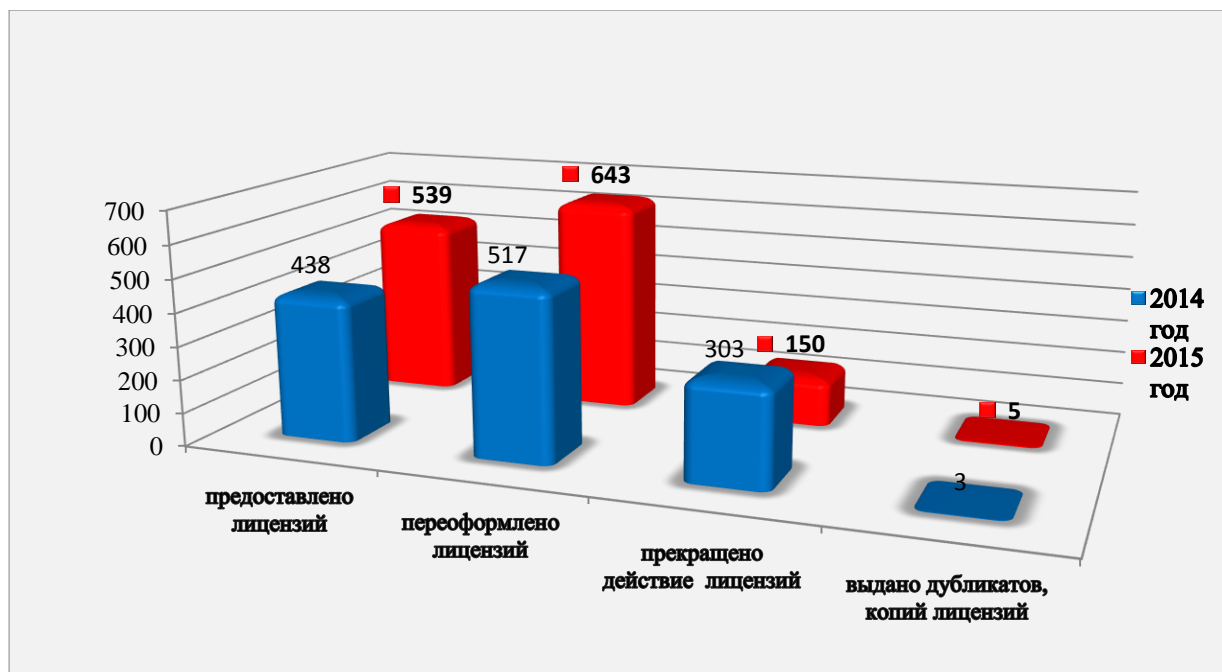


Рис.51. Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензий, о прекращении действия лицензии и о выдаче дубликата лицензий в 2014-2015 гг.

Анализ обращений заявителей в 2015 году показывает, что увеличение в 2015 году, по сравнению с 2014 годом, на 23,1% количества заявлений о предоставлении лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, а также уменьшение по сравнению с 2014 годом в два раза количества заявлений о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, может свидетельствовать о стабильности фармацевтической отрасли в условиях рыночного развития, в том числе организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии

В 2015 году 75 заявителям (6,3% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 83 заявителям - 6,57% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в предоставлении/переоформлении лицензий (в предоставлении лицензии – 65 заявителям, в переоформлении лицензии – 10 заявителям).

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на осуществление фармацевтической деятельности в 2015 году, как и в 2014 году, явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности и оборудования, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности, в 8 случаях из 10 переоформлений лицензий (80% от общего числа отказов в переоформлении

лицензий) и в 60 случаях из 65 отказов в предоставлении лицензий (92% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет/5 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет), в 5 случаях из 65 отказов в предоставлении лицензий (7,7% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию фармацевтической деятельности в течение 2015 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 27, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 19 рабочих дней (в 2014 году – 21, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2014 году - 5, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней).

Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

На территории Российской Федерации осуществляют фармацевтическую деятельность организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 3 876 лицензиям.

В 2015 году проведено 319 проверок в отношении 255 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 7% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 402 проверки в отношении 248 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 4% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 319 (в 2014 году – 402) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в том числе плановые - 229 (72%) (в 2014 году – 267 (66%).

Внеплановые проверки в 2015 году (90) составили 28% от общего числа проведенных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (135) составили 33% от общего числа проведенных проверок.

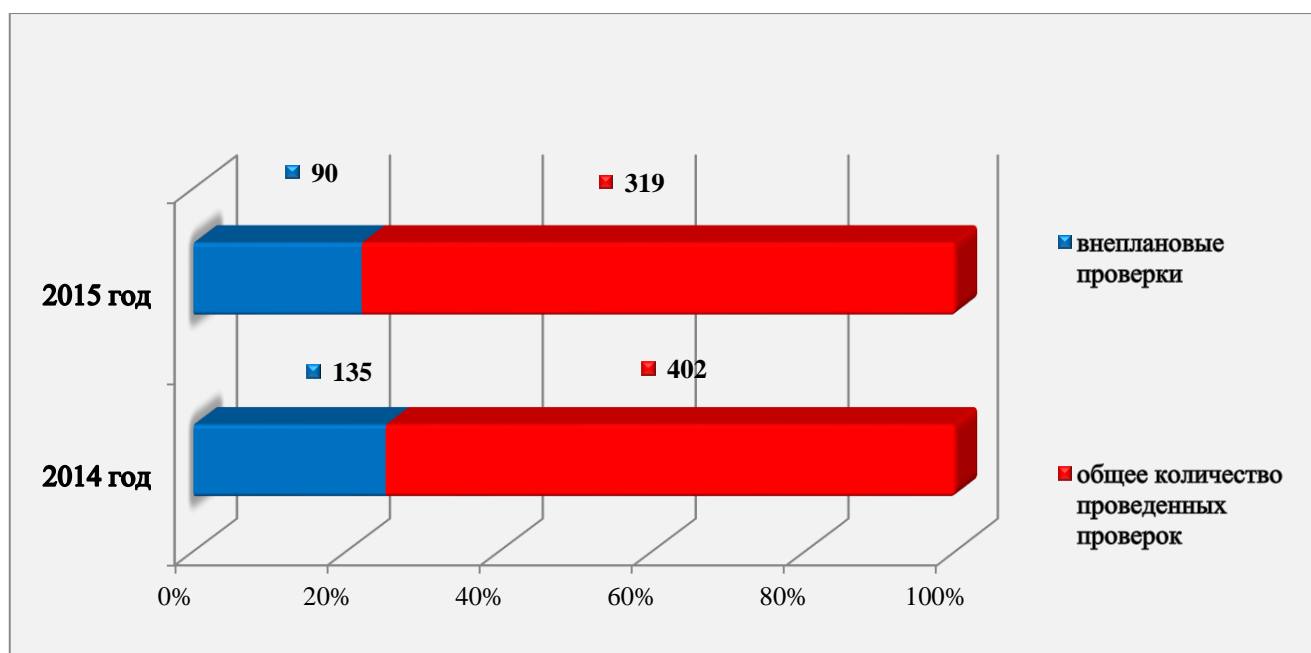


Рис.52. Удельный вес внеплановых проверок от общего количества проверок соблюдения лицензионных требований

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 74 (83%), что в 1,4 раза меньше, чем в 2014 году (104 проверки – 77%);
- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 13 (14%), что в 1,6 раза меньше, чем в 2014 году (21 проверка – 16%);
- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 1 (1%), что в 10 раз меньше, чем в 2014 году (10 проверок – 7%).

В 2015 году проведены 2 проверки (2%) на основании требования прокурора о проведении проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям. В 2014 году внеплановые проверки по требованию прокуратуры не проводились.

Структура контрольных мероприятий

Табл. 30.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановые проверки по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Плановые проверки
2015 год			74	7	229
2014 год	300	160	104	1	267

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 255 юридических лиц предпринимателей (в 2014 году – 248), нарушения лицензионных требований выявлены в 187 случаях (59%) (в 2014 году – 148 (60%), в том числе грубые нарушения в 89 случаях (48%) (в 2014 году – 139 (94%).

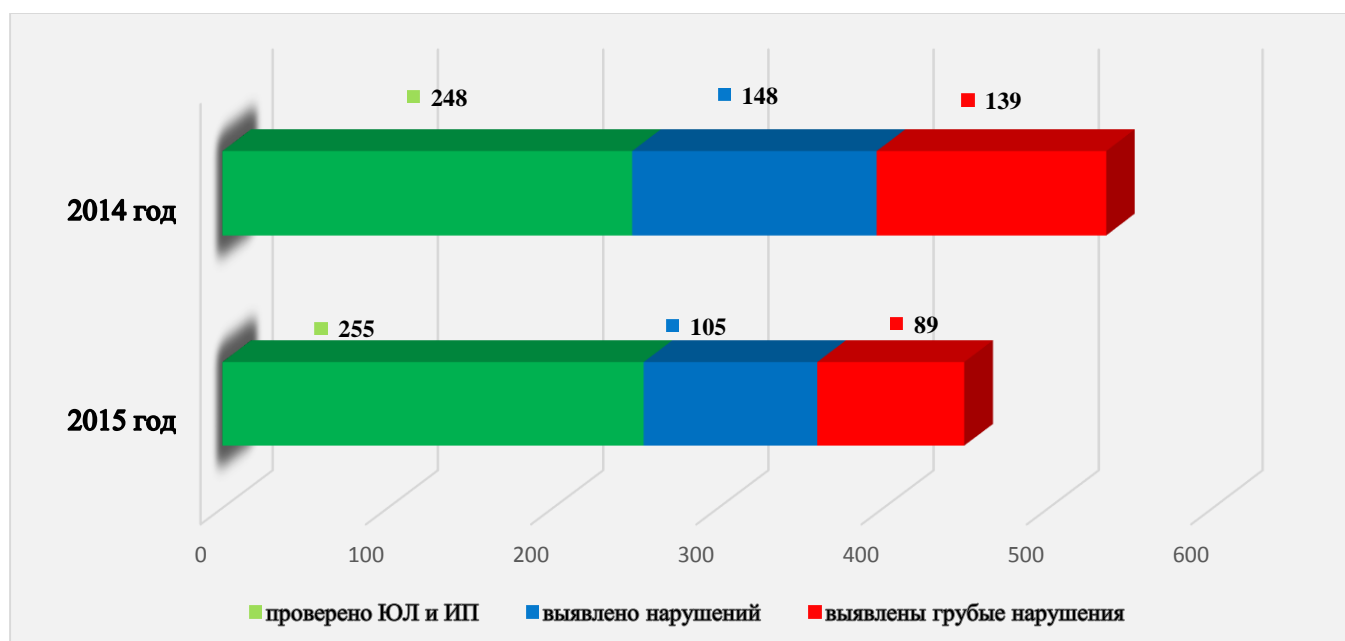


Рис. 53. Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических и индивидуальных предпринимателей

Анализ свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие фармацевтическую деятельность, при этом допускается более одного нарушения в одной проверенной организации.

Анализ результатов проведенных мероприятий по контролю в 2015 году позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами при осуществлении фармацевтической деятельности:

– используемые лицензиатами помещения и оборудование для хранения лекарственных средств (препаратов) не соответствуют установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования; зона приемки не отделена от зоны основного хранения лекарственных средств; отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта; предназначенные для хранения лекарственных препаратов стеллажи, шкафы, полки не идентифицированы и др.);

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур;

- в организации оптовой торговли лекарственными средствами отсутствует приемный отдел;

- не организована система внутреннего контроля за соблюдением Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- отсутствие объекта по адресу осуществления деятельности, указанному в лицензии.

Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов

Табл. 31.

Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	2 692 тыс. руб.	2 457 тыс. руб.	91%
2014	3 277 тыс. руб.	2 247 тыс. руб.	69%

Сведения об организационно-правовых формах проверенных организаций и учреждений, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в ходе проверок которых в 2014 году выявлены нарушения лицензионных требований

Табл. 32.

Сведения об организационно-правовых формах проверенных организаций и учреждений, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в ходе проверок которых в 2014 году выявлены нарушения лицензионных требований		
Юридические лица	аптечные учреждения	оптовые организации

(ЮЛ)	уд. вес ЮЛ, осуществляющих деятельность с нарушениями лицензионных требований	в том числе с грубыми нарушениями лицензионных требований	уд. вес ЮЛ, осуществляющих деятельность с нарушениями лицензионных требований	в том числе с грубыми нарушениями лицензионных требований
Государственные организации и учреждения	2014 г. - 27%	2014 г. - 25%	2014 г. - 1%	2014 г. - 1%
	2015 г. - 21%	2015 г. - 18%	2015 г. - 1%	2015 г. - 1%
Организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели	-	-	2014 г. - 72%	2014 г. - 71%
	-	-	2015 г. - 78%	2015 г. - 81%

Лицензиатами не исполнено 16 (2014 год - 29) предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, что составляет 9% от общего числа выданных предписаний (2014 год – 20%).

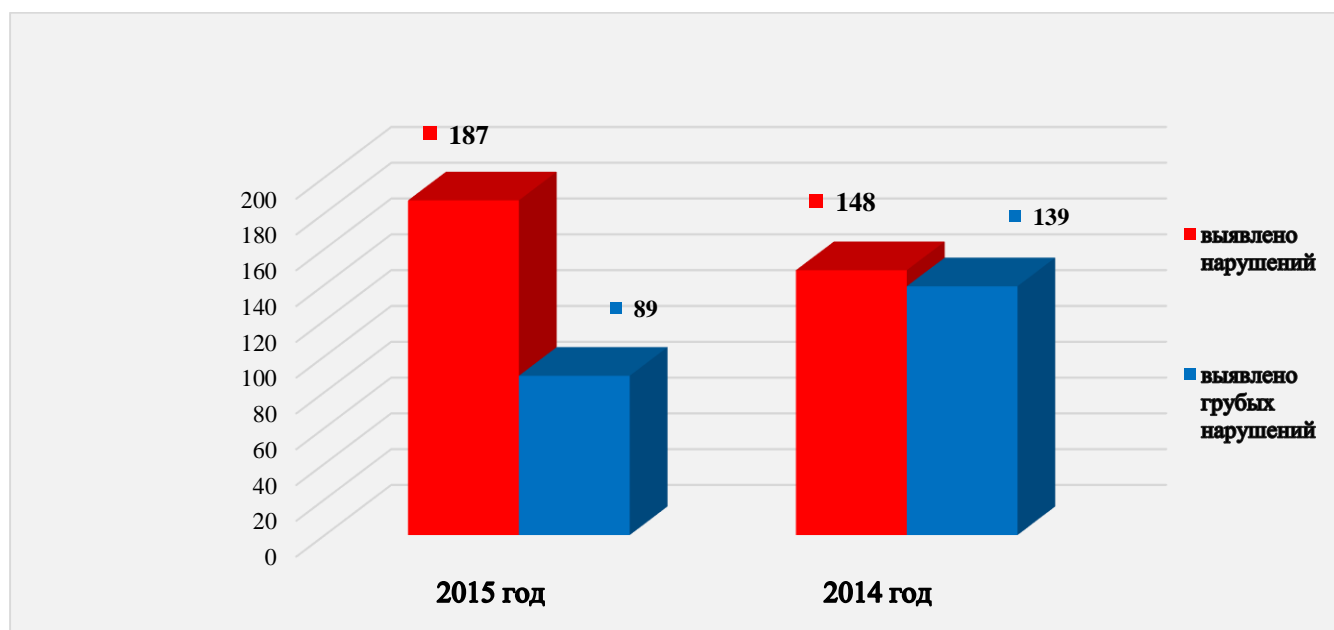


Рис.54. Меры контрольного и надзорного реагирования, принятые по результатам проверок, в 2014-2015 гг.

По искам Росздравнадзора в связи с осуществлением отдельными юридическими лицами предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) в части отсутствия организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения по адресу осуществления фармацевтической

деятельности, указанному в лицензии, судебными органами в 2015 году приняты следующие решения:

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.

Табл. 33.

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.			
Год	Количество решений об аннулировании лицензии	Количество решений о приостановлении действия лицензии	Количество решений о наложении административных штрафов
2015	6	0	76
2014	6	5	111

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности подтверждена судебными решениями.

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий

Табл. 34.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	187	148
Не исполнено предписаний в срок	16 (9%)	29 (48%)
Составлено протоколов	89	139
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	2692 тыс. руб.	3277 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	2595 тыс. руб. (91%)	2247 тыс. руб. (69%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Средняя сумма штрафа	30247,2 руб.	23575,5 руб.
Решением суда аннулировано лицензий	6	6

Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине

нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, не выявлено.

Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, не выявлено.

Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов

В 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

Показатели эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений

В настоящее время государственную услугу по лицензированию оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений осуществляют Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации (далее-лицензирующие органы).

Анализ и оценка эффективности лицензирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования

наркосодержащих растений проведены на основе статистических данных Росздравнадзора.

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 90 заявлений соискателей лицензий о предоставлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 34,3% больше чем в 2014 году (67 заявлений);

- 215 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, что на 44,3% больше чем в 2014 году (149 заявлений);

- 42 заявления о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 70 заявлений);

- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в 2014 году заявлений в Росздравнадзор не поступало).

Количество рассмотренных заявлений

Табл. 35.

	2015 год		2014	
	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений	Количество заявлений, шт.	Количество заявлений, в % от общего количества рассмотренных заявлений
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	90	25,9	67	34,65%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	215	61,8	149	40,90%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	42	12	70	24,21%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	1	0,3	0	0,24%
Итого рассмотренных заявлений	348	100%	286	100%

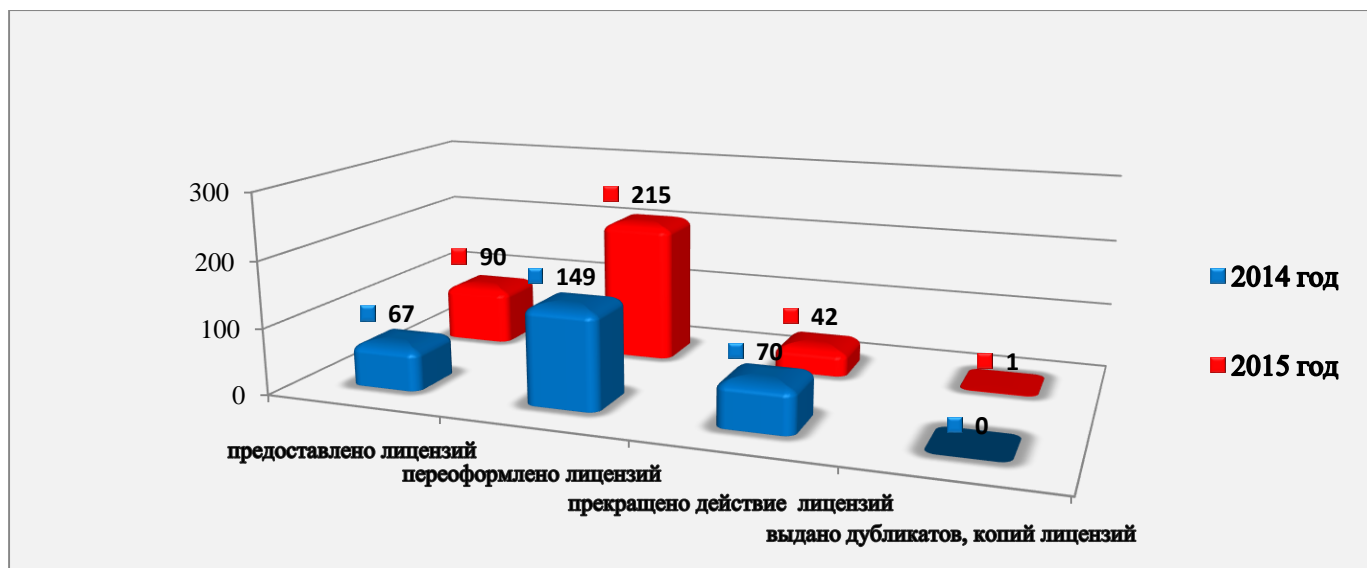


Рис.55. Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензий, о прекращении действия лицензии и о выдаче дубликата лицензий в 2014-2015 гг.

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующей:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 88 заявлений, что составляет 40,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 58 заявлений, что составляет 38,9% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 73 заявления, что составляет 34% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 51 заявление, что составляет 34,2% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 54 заявления, что составляет 25,1% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий (в 2014 году – 40 заявлений, что составляет 26,8% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий).

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии

В 2014 году 1 заявителю (0,3% от рассмотренных заявлений) (в 2014 году – 4 заявителям - 1,4% от рассмотренных заявлений) Росздравнадзором отказано в переоформлении лицензии.

Причиной отказа в переоформлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений в 2015 году, как и в 2014 году, явилось установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям, а именно:

отсутствие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации;

- отсутствие выданных в установленном законодательством Российской Федерации порядке справок об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также прекурсорам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня, или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

- нарушение установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 6 августа 1998 г. № 892 порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Государственная услуга по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в течение 2015 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 25,5 рабочих дней (в 2014 году – 18, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 18 рабочих дней (в 2014 году – 12, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 5 рабочих дней (в 2014 году - 5, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней).

Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

На территории Российской Федерации осуществляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений организации, подконтрольные Росздравнадзору, по 1105 предоставленным лицензиям.

В 2015 году проведены 78 проверок в отношении 58 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 5% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 74 проверки в отношении 58 организаций, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, что составляет 4% от общего количества лицензиатов.

Росздравнадзором проведены 78 (в 2014 году – 74) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе плановые - 61 (78%) (в 2014 году – 64 (86%).

Внеплановые проверки в 2015 году (17) составили 22% от общего числа проведенных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (10) составили 14% от общего числа проведенных проверок.

Росздравнадзором направлено в органы прокуратуры 8 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, органами прокуратуры согласованы заявления. Заявления об аннулировании лицензии Росздравнадзором в суды не направлялись.

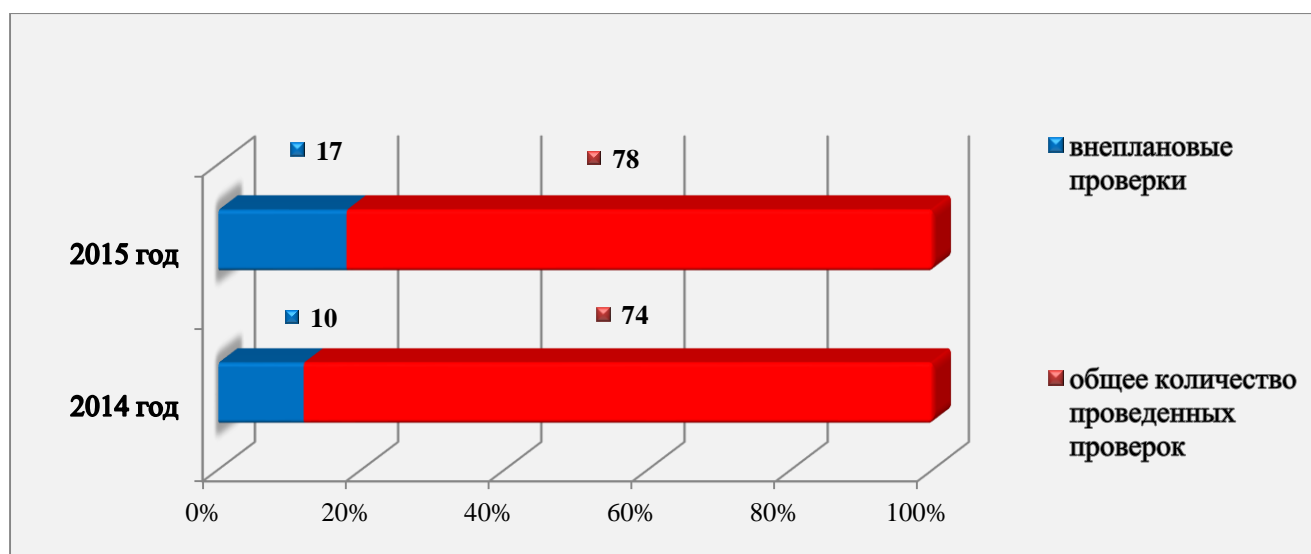


Рис.56. Удельный вес внеплановых проверок от общего количества проверок соблюдения лицензионных требований

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 7 (41%), что в 1,1 раза меньше, чем в 2014 году (8 - 80%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 7 (41%), что в 3,5 раза больше, чем в 2014 году (2 - 20%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 3 (18%) (в 2014 году проверки не проводились).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 58 юридических лиц (в 2014 году – 58), нарушения лицензионных требований выявлены в 19 случаях (24%) (в 2014 году – 12 (21%), в том числе грубые нарушения в 7 случаях (37%) (в 2014 году – 6 (50%).

По сравнению с 2014 годом лицензиаты более четко соблюдают лицензионные требования, в том числе меньше допускают грубых нарушений лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

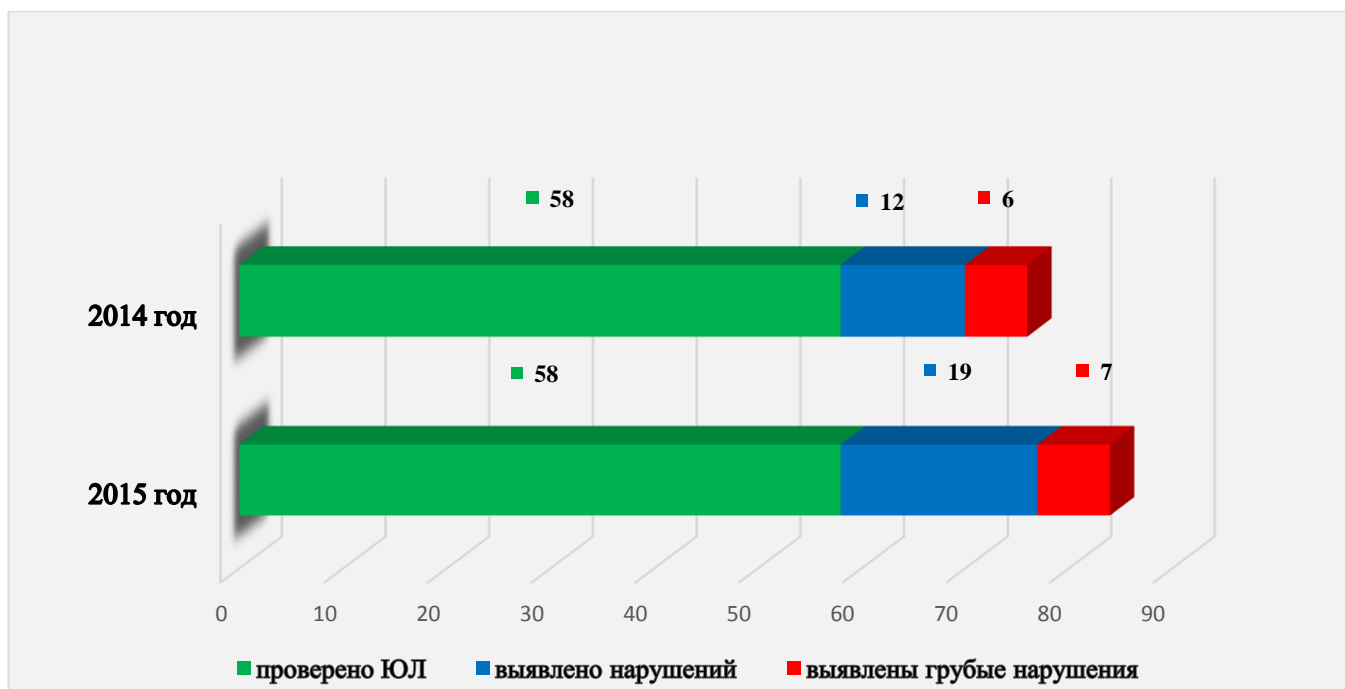


Рис.57. Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

При этом все-таки каждая третья проверенная организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах и их прекурсоров:

а) нарушение лицензиатами (23% от количества проверенных юридических лиц, в 2014 г. – 29%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 в части:

– нарушения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 13% (в 2014 г. – 18%);

– несоблюдения требований к представлению юридическими лицами отчетов о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ – 10% (в 2014 г. – 11%);

б) нарушение 21% лицензиатами (в 2014 г. – 22%) требований постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 в части:

– отсутствия у работников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, специальной подготовки в сфере лицензируемого вида деятельности – 17% (в 2014 г. – 21%);

– несоблюдения юридическими лицами требований по допуску лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами – 4% (в 2014 г. – 1%);

в) нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ установлено в 56% (в 2014 г. – 49%) проверенных юридических лиц.

Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов

Табл. 36.

Анализ суммы наложенных административных штрафов и суммы взыскания административных штрафов			
Год	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов	% соотношение
2015	115 тыс. руб.	65 тыс. руб.	57%
2014	250 тыс. руб.	250 тыс. руб.	100%

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.

Табл. 37.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	19	12
Составлено протоколов	7	6
Решением суда наложено административных	115 тыс. руб.	250 тыс. руб.

штрафов (на сумму)		
Взыскано административных штрафов (на сумму)	65 тыс. руб. (57%)	250 тыс. руб. (100%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Решением суда аннулировано лицензий	0	0

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений подтверждена судебными решениями.

Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, не выявлено.

Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, не выявлено.

Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов

В 2015 году, как и в 2014 году, ни одно решение по результатам контрольных мероприятий не было оспорено в судебном порядке.

Показатели эффективности лицензирования производства и технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

В 2015 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 1065 соискателей лицензий и лицензиатов (в 2014 году – 1510).

61 заявителю (5,7%) Росздравнадзором было отказано в рассмотрении заявления о предоставлении и переоформлении лицензии ввиду отсутствия надлежащим образом оформленного заявления и/или в полном объеме прилагаемых к нему документов (в 2014 году – 31 (2%).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 383 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 11,7% меньше чем в 2014 году (428 заявлений);
- 682 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что на 46% меньше чем в 2014 году (1051 заявление);
- 19 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году – 15);
- 12 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году – 13).

Количество рассмотренных заявлений

Табл. 38.

	2014 год		2015 год	
	количество	доля, %	количество	доля, %
Рассмотрено заявлений о предоставлении лицензий	428	28,4%	383	35%
Рассмотрено заявлений о переоформлении лицензий	1051	69,7%	682	62,2%
Рассмотрено заявлений о прекращении действия лицензий	15	1%	19	1,7%
Рассмотрено заявлений о выдаче дубликатов лицензий	13	0,9%	12	1,1%

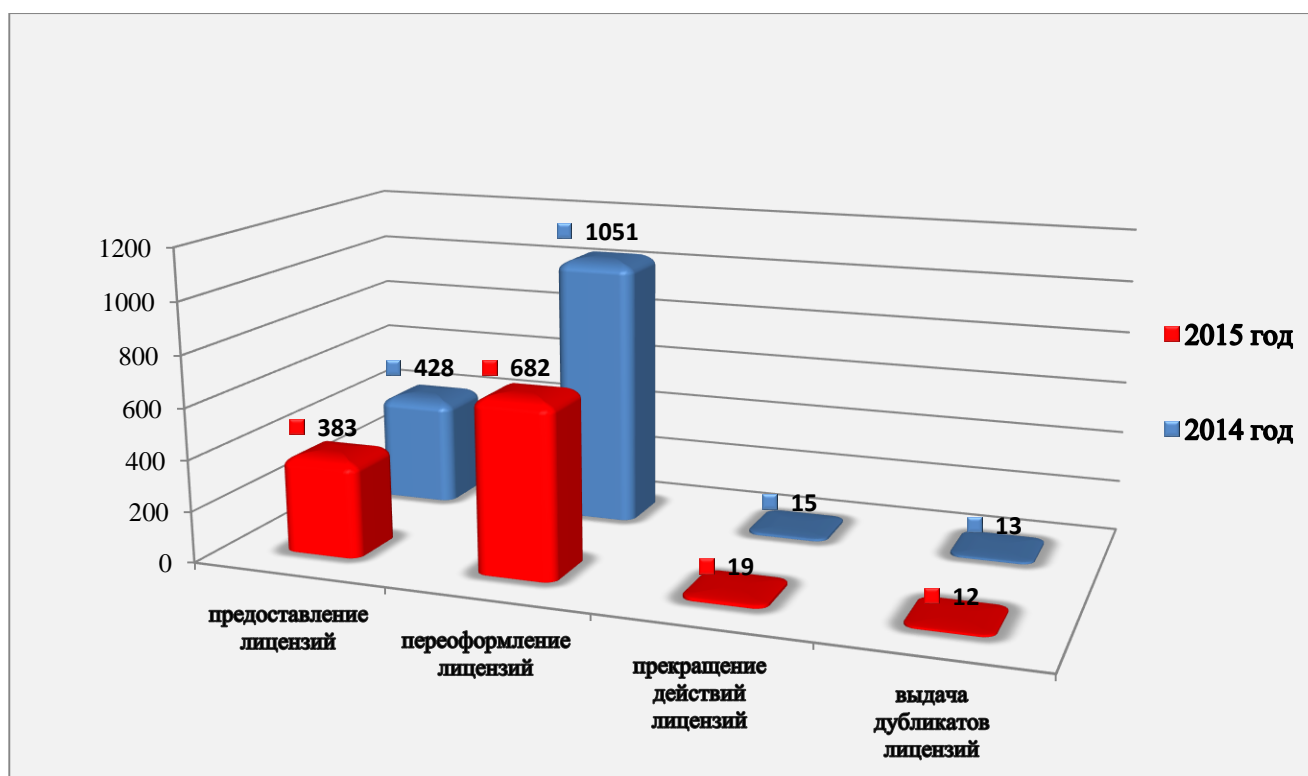


Рис.58. Количество рассмотренных заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензий, о прекращении действия лицензии и о выдаче дубликата лицензий в 2014-2015 гг.

Структура обращений лицензиатов с заявлениями о переоформлении лицензий в 2015 году была следующая:

- истечение срока действия лицензии на виды деятельности, наименования которых изменены, лицензии, не содержащей перечня работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности - 304 (44,6% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году - 671 заявление, 63,8%);

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, изменение его наименования, адреса места нахождения, а также в случаях изменения места жительства, имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя, реквизитов документа, удостоверяющего его личность – 261 (38,3% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году – 250 заявлений, 23,8%);

- изменение адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности – 100 (14,7% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году – 102 заявления, 12,9%);

- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности – 17 (2,4% от количества рассмотренных заявлений о переоформлении лицензий, в 2014 году - 28 заявлений, 2,7%).

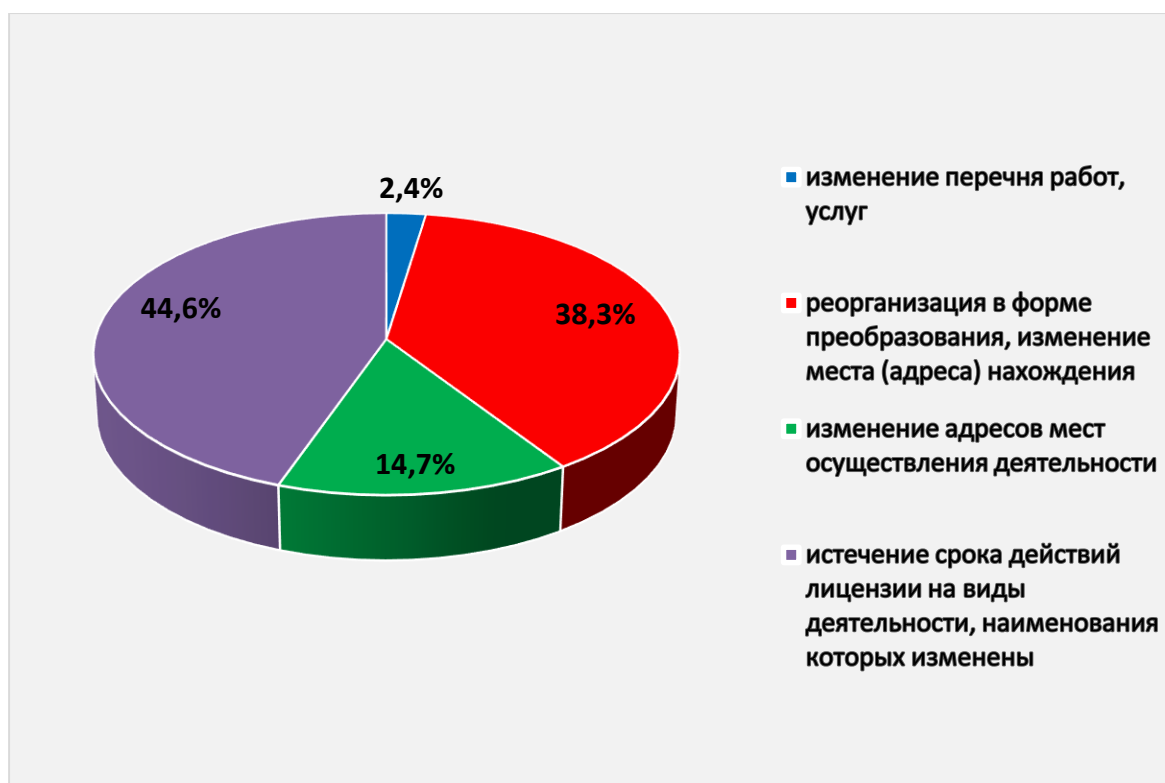


Рис.59. Основание для переоформления лицензий в 2015 году

Анализ обращений заявителей в 2015 году показывает примерное сохранение процентного соотношения структуры обращений соискателей лицензии и лицензиатов при незначительном снижении удельного веса заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий.

Наиболее распространенные причины отказа в предоставлении лицензии, переоформлении лицензии

В 2015 году 26 заявителям (1,1%) (в 2014 году – 16 (1,1%)) Росздравнадзором отказано, из них в предоставлении лицензии – 22 заявителям, в переоформлении лицензии – 4 заявителям.

Основными причинами отказов в предоставлении (переоформлении) лицензий на производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2015 году явились установленные в ходе проверок несоответствия соискателей лицензий (лицензиатов) лицензионным требованиям, а именно:

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании помещений, зданий, сооружений по месту осуществления лицензируемого вида деятельности в 11 случаях из 22 отказов в предоставлении лицензий (50% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании технических средств, оборудования и средств измерений, необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2 случаях из 4 отказов в переоформлении лицензий (50% от общего числа отказов в

переоформлении лицензий) и в 4 случаях из 22 отказов в предоставлении лицензий (18% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателей лицензий (лицензиатов) работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет) в 2 случаях из 4 отказов в переоформлении лицензий (50% от общего числа отказов в переоформлении лицензий), в 4 случаях из 22 отказов в предоставлении лицензий (18% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- отсутствие у соискателя лицензии регистрации на медицинскую технику, которую соискатель лицензии намерен производить в 2 случаях из 22 отказов в предоставлении лицензий (9% от общего числа отказов в предоставлении лицензий);

- предоставление недостоверной информации при подаче заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов в 1 случае из 22 отказов в предоставлении лицензий (4,5% от общего числа отказов в предоставлении лицензий).

Государственная услуга по лицензированию деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в течение 2015 года предоставлялась Росздравнадзором в сроки, установленные Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) составил:

- о предоставлении лицензии – 28 рабочих дней (в 2014 году – 30, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в связи с внесением дополнений в сведения об адресах мест осуществления лицензируемого вида деятельности, о выполняемых работах и об оказываемых услугах в составе лицензируемого вида деятельности – 24 рабочих дня (в 2014 году – 23, согласно Федеральному закону 30 рабочих дней);

- о переоформлении лицензии в иных случаях – 6 рабочих дней (в 2014 году - 5, согласно Федеральному закону 10 рабочих дней).

Наиболее распространенные нарушения, приведшие к вынесению административных наказаний, приостановлению действия лицензии и аннулированию лицензии

В 2015 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках контроля за осуществлением деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники проведено 553 контрольных мероприятия (в 2014 году – 596), из них – 536 выездных (96,9% от общего числа проверок, в 2014 году – 583 проверки, 97,8%) и 17 – документарных (3,1% от общего числа проверок, в 2014 году - 13 проверок, 2,3%).

Структура контрольных мероприятий

Табл. 39.

Структура контрольных мероприятий	Проверки соискателей лицензии, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	Проверки лицензиатов, проведенные в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	Внеплановых по исполнению ранее выданных предписаний	Проверка выездная соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с органами прокуратуры	Проверка документарная соблюдения лицензионных требований лицензиатом	Плановые проверки
2015 год	382	117	18	1	2	33
2014 год	428	130	13	1	0	24

Структура лицензионного и предлицензионного контроля в 2015 году:

- проверка состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, средств измерений, которые предполагаются использоваться соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, а также наличия необходимых для осуществления деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям в 2015 году – 96,5% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 97,6%);

- проверка исполнения ранее выданных предписаний по устранению выявленных нарушений обязательных требований в 2015 году – 3,5% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 2,3%);

- проверка соблюдения лицензионных требований лицензиатом, согласованная с прокуратурой, инициированная Росздравнадзором при поступлении в лицензирующий орган обращений, заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований в 2015 году – 0,2% от общего числа внеплановых проверок (в 2014 году – 0,1%).

В 2015 году Росздравнадзором по результатам проведения 33 плановых контрольных мероприятий выявлено 19 случаев нарушения законодательства при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, из них 12 случаев грубых нарушений лицензионных требований в 7 организациях.

В ходе проведения 4 внеплановых контрольных мероприятий в 2 организациях выявлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству медицинской техники, в том числе в 2 организациях – неисполнение ранее выданных предписаний.

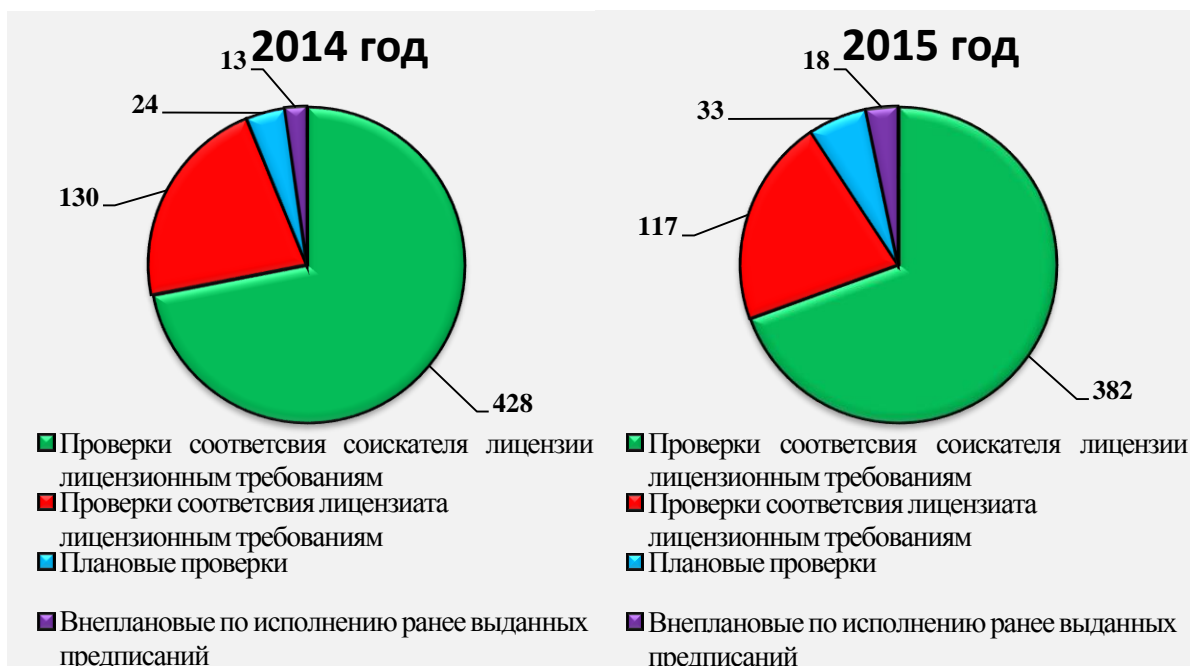


Рис. 60. Структура контрольных мероприятий в 2014-2015 гг.

Анализ соблюдения лицензиатами лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в 2015 году выявил схожий характер нарушений в соотношении с 2014 годом при общем сохранении структуры проверок.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники, в 2015 году приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 18 предписаний об устранении нарушений;
- составлено 13 протоколов об административном правонарушении;
- направлено 13 заявлений в суды о привлечении к административной ответственности;
- направлено 2 протокола об административном правонарушении в комиссию Росздравнадзора.

Меры административного реагирования

Табл. 40.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	18	19
Не исполнено предписаний в срок	3	1 (5,7%)
Составлено протоколов	13	10
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	200,0 тыс. руб	178,0 тыс. руб.
Решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов (на сумму)	30,0 тыс. руб	-
Взыскано административных штрафов (на сумму)	120,0 тыс. руб.	178,0 тыс. руб.
Решением суда приостановлена деятельность	-	1
Решением суда аннулировано лицензий	1	1
Средний размер наложенного административного штрафа на юридических лиц и/или индивидуальных предпринимателей	19 тыс. руб.	17,5 тыс. руб.

Средний размер наложенного административного штрафа на должностных лиц	-	3,0 тыс. руб.
--	---	---------------

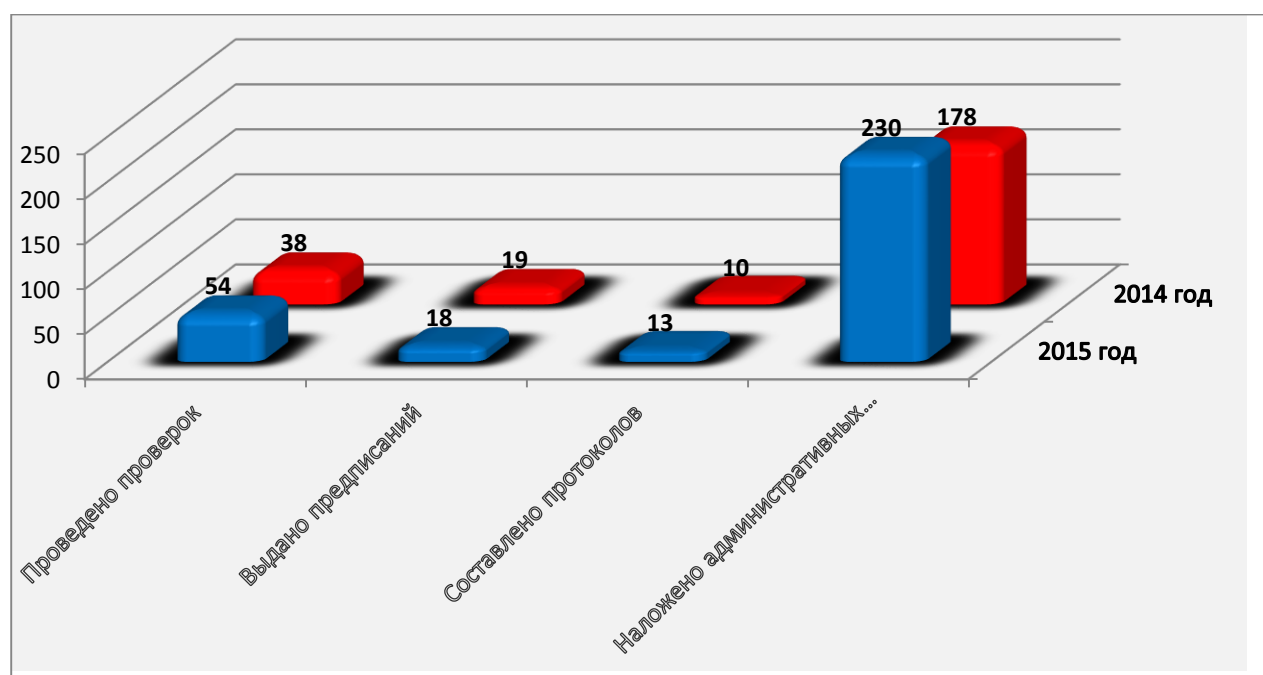


Рис.61. Меры административного реагирования

При анализе плановых и внеплановых контрольных мероприятий установлено наличие следующих системных нарушений обязательных требований действующего законодательства Российской Федерации допускаемых организациями:

- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники технических средств и оборудования согласно технической документации;
- наличие не в полном объеме необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники средств измерений согласно технической документации;
- нарушения требований к поверке и (или) калибровке средств измерений, предусмотренных статьями 13 и 18 Федерального закона «Об обеспечении единства измерений», необходимых для осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
- отсутствие дополнительного профессионального образования (повышение квалификации не реже 1 раза в 5 лет) у работников, ответственных за производство и качество медицинской техники, техническое обслуживание медицинской техники.

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством.

Выданные по результатам плановых контрольных мероприятий предписания об устранении выявленных нарушений выполнены в установленные сроки в 83,4% случаев. В отношении одной организации, не исполнившей предписание Росздравнадзора, по заявлению Росздравнадзора Арбитражным судом вынесено решение об аннулировании лицензии на осуществление деятельности по производству медицинской техники в связи грубым нарушением лицензионных требований, а именно отсутствием помещения и оборудования, принадлежащих на

праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. В отношении одной организации, не исполнившей предписание, комиссией Росздравнадзора вынесено Решение о привлечении к административной ответственности путем наложения административного штрафа в сумме 30,0 тыс. руб.

Наиболее существенные случаи причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, и действий лицензирующего органа, направленных на предотвращение аналогичных случаев в будущем

Случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, произошедших по причине нарушения лицензионных требований, не выявлено.

Сведения об используемой лицензирующим органом системе мониторинга случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов

Случаев причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера, связанных с деятельностью лицензиатов, не выявлено.

Сведения об оспаривании в суде оснований и результатов проведения лицензирующими органами мероприятий по контролю за деятельностью лицензиатов, сведений об оспаривании результатов рассмотрения заявлений лицензиатов

В 2015 году одним юридическим лицом было оспорено решение Росздравнадзора о возврате заявления соискателя лицензии и прилагаемых к нему документов с мотивированным обоснованием причин возврата. Решением

Арбитражного суда г. Москвы заявителю было отказано в удовлетворении иска к Росздравнадзору.

В 2014 году, ни одно решение об отказе в предоставлении лицензии или отказе в переоформлении лицензии не было оспорено заявителями в судебном порядке.

Контрольные мероприятия по контролю и надзору за качеством и полнотой исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности

В соответствии со ст. 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в 2015 году территориальными органами Росздравнадзора проводились контрольные мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий, следующих видов деятельности:

а) медицинской деятельности (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

б) фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук);

в) деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук).

Контроль за осуществлением переданных полномочий по лицензированию осуществлялся посредством:

- ежемесячного контроля ведения единого реестра лицензий, предоставленных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

- контроля мониторинга отчетов по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1180н «О требованиях к содержанию и формам отчетности, к порядку представления отчетности об осуществлении переданных полномочий в сфере охраны здоровья граждан»;

- контроля за предоставлением сведений в соответствии с приказом Федеральной службы государственной статистики от 30.03.2012 № 103 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством экономического развития Российской Федерации статистического наблюдения за осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности» (по полугодиям);

- путем проведения плановых и внеплановых проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

В 2015 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора проведено 206 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

- плановых – 128 проверок,
- внеплановых – 78 проверок (36 по обращениям граждан, из них 11 жалоб по результатам проверок являются обоснованными).

Для включения в план плановых проверок анализировалась деятельность органа государственной власти за предшествующий год, а также количество жалоб граждан, поступивших в территориальный орган Росздравнадзора по субъекту Российской Федерации.

Основанием для проведения внеплановых проверок послужили обращения, жалобы граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц на законность предоставления лицензий на медицинскую деятельность, фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил выявить нарушения законодательства, допускаемые органами государственной власти.

Многие нарушения носят системный характер.

Так, в части оказания государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности выявлены следующие нарушения законодательства:

- не размещаются сведения о порядке предоставления государственных услуг в части реализации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в открытых и общедоступных государственных информационных ресурсах, а также не организована доступность получения услуги по получению и переоформлению лицензии в электронном виде с использованием межведомственного электронного взаимодействия между органами, предоставляющими государственные услуги (Республика Адыгея, Архангельская область, Челябинская область, Ульяновская область, Республика Крым, Новосибирская область, г.ф.з. Севастополь);

- не утверждены формы заявлений о предоставлении лицензий, переоформлении лицензий, а также форм уведомлений, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, выписок из реестров лицензий и других, используемых в процессе лицензирования документов, в результате этого лицензирующим органом запрашивается информация или требуется представление документов, не предусмотренных действующим законодательством (Ставропольский край, Липецкая область, Челябинская область, Республика Тыва, Ставропольский край);

- принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов: в лицензионных делах отсутствуют документы, необходимые для получения или

переоформления лицензий, в том числе трудовые договора работников, имеющих среднее, высшее, послевузовское и (или) дополнительное необходимое для выполнения заявленных работ (услуг) профессиональное образование и сертификат специалиста (г. Москва, Московская область, Республика Коми, Костромская область, Орловская область, Тамбовская область);

- отсутствует документальное подтверждение полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии (Республика Крым, г. Москва, Московская область);

- правоустанавливающие документы на здания (помещения) по заявленным адресам осуществления деятельности оформлены ненадлежащим образом (Амурская область, Тамбовская область);

- не представлены документы на медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), принадлежащие на праве собственности или ином законном основании заявителю (Республика Коми, Тамбовская область);

- в лицензионных делах отсутствуют приказы (распоряжения) лицензирующего органа о проведении проверок соискателя лицензии, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений (Тамбовская область, Костромская область, Республика Тыва, Орловская область);

- переоформляются лицензии при наличии оснований для отказа в их переоформлении: при несоответствии лицензиатов лицензионным требованиям, а также наличии в представленных лицензиатами заявления о переоформлении лицензии и прилагаемых к нему документах недостоверной и/или искаженной информации (г. Москва, Московская область, Республика Коми);

- переоформляются лицензии без направления уведомлений об устранении выявленных нарушений при предоставлении ненадлежащим образом представленных документов (Ростовская область);

- отсутствие лицензиата, заявившего работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации, в «Перечне учреждений здравоохранения, осуществляющих забор и заготовку органов и (или) тканей человека», утвержденным совместным приказом Минздрава России и Российской академии медицинских наук (г. Москва);

- нарушаются сроки проведения предлицензионных проверок (Тамбовская область);

- не соблюдаются сроки направления уведомлений о необходимости устранения выявленных нарушений (Ставропольский край, г. Москва, г.ф.з. Севастополь, Амурская область);

- не обоснован отказ в переоформлении лицензии (Иркутская область);

- установлено несоответствие сведений о количестве уведомлений о начале осуществления фармацевтической деятельности (в журнале и в реестре уведомлений (Республика Крым)).

В части осуществления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации контрольных мероприятий по соблюдению лицензионных требований выявлены и установлены следующие нарушения:

- проводятся плановые проверки в отсутствие правовых оснований для их проведения (Республика Татарстан);

- приказы о проведении проверок оформляются с нарушениями требований приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

√ неверно указывается предмет проверки,

√ правовые основания,

√ мероприятия по контролю,

√ отсутствуют сведения об имени, отчестве, наименовании должности должностного лица, подготовившего проект приказа,

√ отсутствует адрес электронной почты;

√ перечень документов, требуемых для проведения проверки, выносится отдельным приложением к приказу,

√ в приказе о проведении проверки не указан перечень административных регламентов по осуществлению государственного контроля

(Псковская область, Ростовская область, Амурская область);

- в перечне документов, подлежащих предъявлению лицензиатом при проведении проверки по соблюдению лицензионных требований, запрашиваются документы, не относящиеся к предмету контроля: программа производственного контроля, утвержденная Роспотребнадзором, договоры на санитарно-гигиенические, санитарно-бактериологические лабораторные исследования, журнал учета времени работы бактерицидных облучателей; медицинские книжки, своевременность прохождения и соответствия объема предварительных и периодических медицинских осмотров медицинского персонала, а так же данные сведения отражаются в актах проверок, что является превышением полномочий (Республика Тыва);

- нарушаются сроки уведомления лицензиата о начале проведения плановой проверки (Республика Алтай);

- нарушаются требования, предусмотренные п.5 ст.10 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в части согласования с органами прокуратуры внеплановой выездной проверки в отношении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей (Иркутская область);

- выявлены нарушения в оформлении результатов проверок: акты о проведении проверок оформляются с нарушениями требований приказа Минэкономразвития России от 30.04.2009 №141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

- в акте место проведения проверки указывается как юридический адрес,

- отсутствуют подписи лиц, проводивших проверку,

- не указывается дата и время проведения проверки,

- не указывается дата ознакомления юридического лица с приказом о проведении проверки,
- отсутствует перечень документов, прилагаемых к акту,
- не указываются лица, допустившие нарушения,
- в актах документарных проверок не указываются документы, полученные в рамках межведомственного взаимодействия,
- не указаны уполномоченные лица на проведение проверки согласно приказу,
- акты выездных проверок составляются вне места их проведения (Республика Татарстан, Свердловская область, Псковская область, Курганская область, Томская область, Республика Ингушетия, Республика Карелия, Камчатский край Астраханская область, Воронежская область, Иркутская область, Курская область);
- сотрудники органа исполнительной власти своевременно не проводят ознакомление руководителя или уполномоченного представителя юридического лица с актом проверки (Тамбовская область);
- нарушается порядок проведения документарной проверки на предмет оценки соответствия представленных сведений. (Марий Эл);
 - в лицензионных делах отсутствуют материалы плановых и внеплановых проверок: приказы (распоряжения) лицензирующего органа о назначении проверки лицензиата, копии актов проверок, предписаний об устранении выявленных нарушений лицензионных требований, протоколы об административных правонарушениях, постановления о назначении административных наказаний и других, связанных с осуществлением лицензионного контроля, документов (Республика Тыва);
 - не проведена внеплановая проверка при наличии показаний к ее проведению, установленных п. 2 ч. 10 статьи 19 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (г. Москва);
- уведомление о составлении протокола об административном правонарушении направляется лицензиату до ознакомления с актом проверки (Тамбовская область);
- по фактам выявленных нарушений не выдаются предписания или не составляются протоколы (то есть установлены факты незаконного амнистирования лицензиатов по результатам проведенных проверок (Ставропольский край Курская область Челябинская область);
- по результатам контрольного мероприятия дана формальная оценка соблюдения порядков оказания медицинской помощи и организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности (Иркутская область);
- в части осуществления ведомственного контроля – не соблюдается п. 15, п.16 приказа Минздрава России от 21.12.2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Новосибирская область);
- при подтверждении фактов неисполнения пунктов предписания лицензиатом лицензионных требований, предписания об устранении выявленных нарушений не выдаются, что приводит к ослаблению контроля за исполнением ранее выданных предписаний по результатам внеплановых проверок и дальнейшему амнистированию лицензиатов (Республика Коми);

- проверки исполнения выданных предписаний в установленном законодательством порядке проводятся не во всех случаях (журнал по учету выданных предписаний не заведен, заключения об исполнении ранее выданных предписаний отсутствуют), или предоставление документов по устранению выявленных нарушений расценивается как исполнение предписания, не требующего проверки (Челябинская область г. Москва);

- в предписаниях об устранении выявленных нарушений устанавливаются необоснованно длительные сроки - до 6 месяцев (Псковская область).

В части организации деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации выявлены и установлены следующие нарушения:

- на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» нормативно-правовые документы размещаются без внесенных изменений, перечень документов на предоставление лицензии не соответствует действующему законодательству, не размещены Административные регламенты по лицензированию медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и по обороту наркотических средств и психотропных веществ, или размещены без дат утверждения и регистрационных номеров, бланки заявлений, образцы заполнения заявителями бланков документов; сведения о должностных лицах, уполномоченных рассматривать жалобы заявителей на решения и действия (бездействие) лицензирующего органа; информация о поданных заявлениях, о ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии; приказы о принятии лицензирующим органом решений о предоставлении, переоформлении, возобновлении, прекращении действия лицензий в установленные сроки; пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий (Республика Тыва, Орловская область, Новосибирская область, г.ф.з. Севастополь);

- выявлены нарушения Порядка ведения единого реестра лицензий: реестр лицензий не актуализирован; сведения о количестве лицензий, представленных для ведения реестра и количества фактически выданных лицензий не соответствуют; несвоевременно вносятся изменения в реестр лицензий; лицензии несвоевременно переводятся из статуса «проект» в статус «действующая» в «региональном сегменте»; при отсутствии ведения деятельности юридическим лицом запросы в налоговые органы не направляются; прекращение действия лицензий не осуществляется; сведения о выданных предписаниях об устранении выявленных нарушений лицензионных требований не вносятся; в реестре лицензий заполнены не все графы- нет сведений о ОГРН, ИНН лицензиатов; (Ставропольский край, Республика Северная Осетия –Алания, Республика Алтай, Ярославская область, Челябинская область, Орловская область, Республика Крым);

- в Административных регламентах указаны государственные пошлины, не соответствующие законодательству (Орловская область, Республика Коми);

- установлены факты превышения переданных полномочий по выдаче и переоформлению лицензий по видам работ (услуг) детским дошкольным учреждениям на виды работ и услуг, не предусмотренные законодательством для данных учреждений, а также медицинским учреждениям, подведомственным органу

исполнительной власти по высокотехнологичной медицинской помощи (Республика Татарстан, Ставропольский край);

- не анализируется информация, содержащаяся в реестре лицензий, в результате у одного и того же юридического лица значится несколько действующих лицензий (Курская область);

- лицензиатам не выдаются бланки приложений к лицензиям (Северная Осети- Алания);

- имеются признаки амнистирования органами исполнительной власти медицинских организаций при выявлении грубых нарушений лицензионных требований (Республика Коми, Новосибирская область);

- не проводятся внеплановые проверки с целью исполнения полномочий по выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований при поступлении информации о выявленных фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований от граждан и других органов государственной власти (Республика Якутия (Саха), Чувашская Республика, Костромская область);

- не организовано хранение архивных дел (Ярославская область).

По результатам проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации выдано 105 предписаний, проведена 91 проверка по несвоевременному устранению выявленных нарушений; установлено, что в восьми органах исполнительной власти предписания в срок не устранены (Амурская область - 2, Вологодская область-1, Забайкальский край – 1, Иркутская область – 1, Республика Калмыкия -2, Республика Мари Эл-1, Челябинская область – 1). По фактам несвоевременного устранения выявленных нарушений составлено 6 протоколов на общую сумму 137 тыс. рублей (общая сумма уплаченных штрафов составила 127 тыс. рублей).

Данная статистика свидетельствует о том, что руководителями органов государственной власти не принимаются должные меры по устранению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности лиц, виновных в допущенных нарушениях.

С целью соблюдения действующего законодательства территориальными органами Росздравнадзора результаты контрольных мероприятий направлялись для принятия соответствующих мер в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, руководителям высших органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, полномочным представителям Президента Российской Федерации в федеральных округах и главным федеральным инспекторам федеральных округов.

По итогам 2015 года установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерацией, исполнены не в полном объеме; цели и задачи лицензирования по предупреждению, выявлению и пресечению нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем требований, установленных действующим законодательством, лицензирующими органами не достигнуты.

Контрольные мероприятия, проводимые территориальными органами Росздравнадзора в отношении органов исполнительной власти по переданным

полномочиям по лицензированию, способствовали решению главной задачи – последовательного повышения уровня и качества жизни населения, основной целью которых являлась защита прав и интересов граждан Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Организация государственного контроля при обращении лекарственных средств

Росздравнадзор при осуществлении функции по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) ФНС России – сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе);

2) Росреестр - сведения о наличии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним;

2) Роспотребнадзор - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

3) ФСКН России – сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о порядке осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Сведения о порядке осуществления государственной функции Росздравнадзором размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: www.gosuslugi.ru в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Предметом государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации.

Плановые и внеплановые проверки проводятся Росздравнадзором (территориальным органом) в форме документарных и выездных проверок.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планом проверок, согласованным с органами прокуратуры.

Внеплановые проверки проводятся по следующим основаниям:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Проверка проводится должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в составе комиссии, состоящей из гражданских служащих Росздравнадзора (территориального органа), а также привлекаемых в установленном порядке к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций.

В 2015 году проведено 6 271 проверка, в том числе плановых – 3 874 (62%), в отношении 2 785 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

В 2014 году проведено 3 862 проверки, в том числе плановых – 2 474 (64%), в отношении 2 999 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» в течение 2015 года Росздравнадзором (территориальными органами) проведены проверки с привлечением 336 экспертных организаций и 124 экспертов.

В 2015 году объем финансовых средств, выделенных Росздравнадзору (территориальным органам) из бюджетов всех уровней на выполнение функции по государственному контролю, в том числе государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, составил 802 244,057 тыс. руб.

Контроль за соблюдением требований законодательства и исполнением государственной функции по государственному контролю, в том числе государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, в 2015 году осуществлялся 586 государственными гражданскими служащими Росздравнадзора (территориальных органов) (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю - 720).

В настоящее время государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляется государственными гражданскими служащими отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований и территориальными органами. Штатная численность отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора составляет 7 человек. Фактически в отделе контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора функцию государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств осуществляют 7 человек.

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2004 г. № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

В 2015 году контрольные мероприятия проводились 586 гражданскими государственными служащими Росздравнадзора (в 2014 году – 737).

В среднем в течение 2015 года 1 государственным гражданским служащим проведено 9 проверок с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением переданных полномочий на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

В 2015 году контрольные мероприятия проводились государственными служащими Росздравнадзора с привлечением 336 экспертных организаций и 124 экспертов.

В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2015 года осуществлял следующую работу, в том числе:

- 1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных

средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Всего Росздравнадзором в 2015 году проведено 6 271 проверка (в 2014 г. – 3 862), из них – 3 874 плановых (в 2014 г. – 2 474) и 2 397 (в 2014 г. – 1 388) внеплановых проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств.

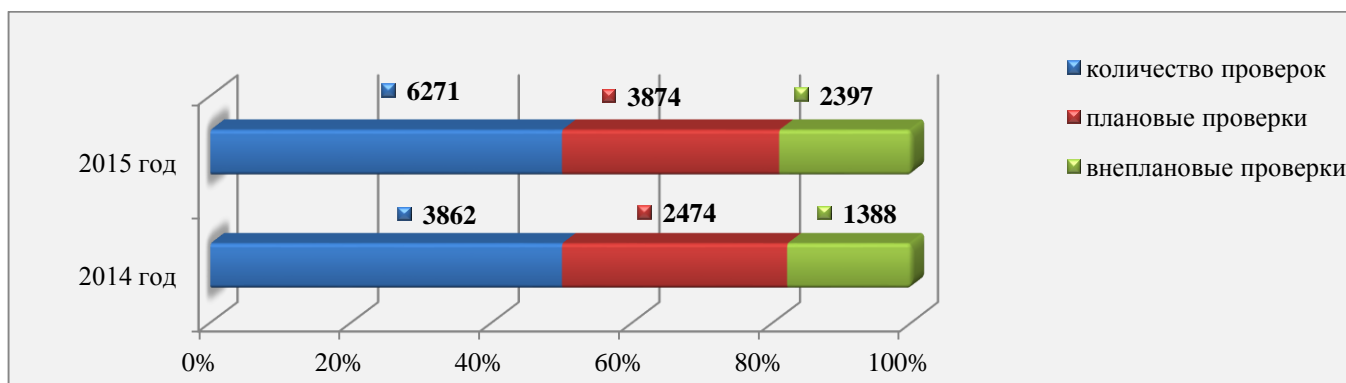


Рис.62. Количество проведенных проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств

Государственному контролю подвергались:

- предприятия–производители лекарственных препаратов,
- дистрибьюторы,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),
- медицинские организации,
- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

В течение 2015 года выявлено 9 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан Российской Федерации, произошедших по причине нарушения требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Контрольные мероприятия (6 271 проверка) проведены в 2 785 организациях, в том числе плановых – 3 874 проверки, что составляет 62% от общего количества проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств (в 2014 году проведено 3 862 проверки в 4 211 организациях, в том числе плановых – 2 474 проверки, что составляет 64% от общего количества проверок).

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды – 1 012 случаев нарушения законодательства (45%);

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества – 641 случай (28%);

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах – 234 случая (10%);

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных средств – 159 случаев (7%);

- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов – 79 случаев (4%);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 131 случай (6%).

Большая доля принятых административных мер в 2015 году (45%), как и в 2014 году (42%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 2 256 (в 2014 г. – 2 136) предписаний об устранении выявленных нарушений;

- составлено 2 256 (в 2014 г. – 687) протоколов об административных правонарушениях.

Организация и проведение методической работы с организациями и индивидуальными предпринимателями по предотвращению ими нарушений требований действующего законодательства осуществляется путем привлечения информационных ресурсов (официальный сайт Росздравнадзора), разъяснения положений законодательства, в том числе при устном обращении организаций как непосредственно в Росздравнадзор, так и по телефону или электронной почте.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

В целях превентивных мер Росздравнадзором проводятся рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2015», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» и др.)

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещается информация о результатах как плановых, так и внеплановых проверок. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, перечень выявленных нарушений с указанием лиц, их допустивших, меры административной ответственности, сумму начисленных административных штрафов. Также следует отметить, что результаты всех контрольных мероприятий с 1 июля 2015 года размещаются на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации- Единый реестр проверок.

Указанный сайт регистрирует все проверки, подпадающие под действие Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», как плановые, так и внеплановые.

Росздравнадзор (территориальные органы) своевременно вносят в Единый реестр проверок всю информацию о проверке: сведения о проверяемом лице, виде проверки, сроках ее проведения, выявленных нарушениях, результатах проверки и принятых по ее итогам мерах, а также об отмене результатов проверки.

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора (территориальных органов).

В 2015 году, как и в 2014 году, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями основания и результаты проведения контрольных мероприятий не были оспорены заявителями в судебном порядке.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору (территориальным органам), составляет 415 657 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2015 году проведено 6 271 проверка, в том числе плановых – 3 874 (83%), в отношении 2 785 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка.

В 2014 году проведено 3 862 проверки, в том числе плановых – 2 474 (64%), в отношении 2 999 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,

деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка.

Внеплановые проверки в 2015 году (2 397) составили 38% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в том числе 1420 выездных проверок (59%) и 977 (41%) документарных проверок.

Внеплановые проверки в 2014 году (1 388) составили 36% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в том числе 525 выездных проверок (38%) и 863 документарных (62%).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2015 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1762 проверки (74%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 564 (24%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 71 (3%).

В 2015 году в органы прокуратуры направлено 95 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 74 проверки (78%), что в 1,0 раза меньше, чем в 2014 году (56 проверок – 88%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2 785 юридических лиц и индивидуальных предпринимателя (в 2014 году – 2 999), нарушения требований действующего законодательства выявлены в 2 256 случаях (36%) (в 2014 году – 2 136 (71%)), в том числе грубые нарушения в 2 256 случаях (100%) (в 2014 году – 687 (32%)). Таким образом, в последние годы наблюдается положительная тенденция повышения эффективности проведения государственного контроля, что в данном случае соответствует проводимой государством политики в области совершенствования государственного контроля (надзора).

Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2015 году

Табл. 41.

Статья КоАП РФ	Количество составленных протоколов	Количество предписаний об устранении выявленных нарушений	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов
14.4.2.	690	690	7466,50	6980,62

14.43	1566	1566	42855,50	39755,45
14.44	-	-	-	-
Итого	2256	2256	50322,00	46736,07

В 2015 году Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения части 1 статьи 14.43 КоАП РФ, устанавливающей ответственность за нарушения обязательных требований законодательства о техническом регулировании, в том числе технических регламентов в части хранения, перевозки и утилизации лекарственных препаратов (69% выявленных нарушений).

В соответствии с Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения статьи 14.4.2 КоАП РФ. Так, по итогам 2015 года выявлено 690 нарушений, что в 1,2 раза больше чем в 2014 году (572).

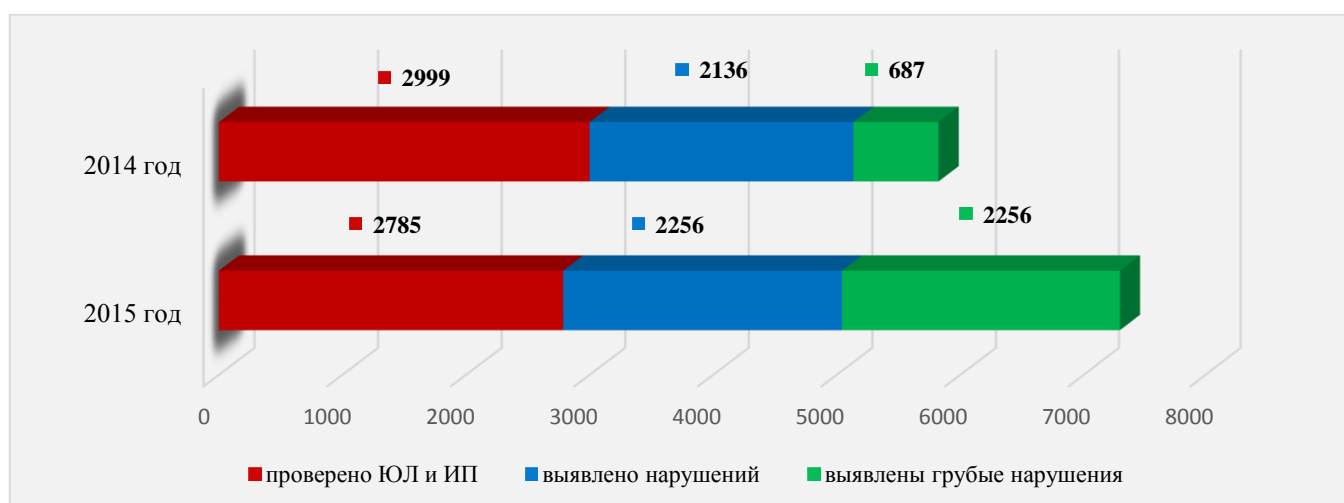


Рис. 63. Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.

Табл. 42.

	2015 год	2014 год
Выдано предписаний	2256	2136
Не исполнено предписаний в срок	165 (7%)	140 (6%)
Составлено протоколов	2256	687
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	50322,00 тыс. руб.	21728,0 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	46736,07 тыс. руб.	18654,2 тыс. руб.

	(66%)	(59%)
Средняя сумма штрафа	22305,9 руб.	15766,0 руб.
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Решением суда аннулировано лицензий	0	0

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 2015 году увеличилась в 2 раза по сравнению с 2014 годом и составила 50322,00 тыс. руб.

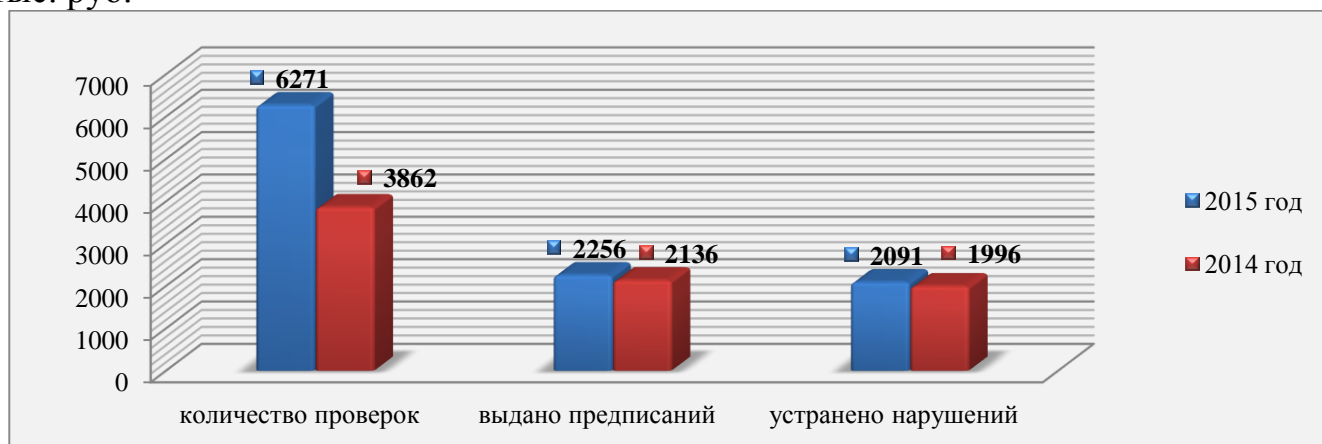


Рис.64. Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств

Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств основывается на принципах и нормах Конституции Российской Федерации, Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», законодательных актов Российской Федерации в области охраны здоровья и Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 № 1662-р и других актов Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации.

Основными принципами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств являются:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение качественными лекарственными препаратами;
- приоритет охраны здоровья населения Российской Федерации;
- доступность и качество медицинской и лекарственной помощи;
- приоритет предупреждения и недопущения подконтрольными организациями нарушений в сфере охраны здоровья.

Поэтому, говоря об объективной значимости создания действенных механизмов по защите прав граждан при одновременном повышении уровня

правовой просвещенности субъектов фармацевтического звена, Росздравнадзор делает особый акцент на необходимость организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий как, безусловно, социально-ответственной и значимой функции любого правового государства.

В связи с этим представленные итоги деятельности отдела контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора и территориальных органов в 2015 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

В рамках инновационного развития национальной системы здравоохранения, формирования единой правовой основы деятельности контрольно-надзорных органов, совершенствования вертикального контроля со стороны государства за деятельностью участников системы с целью повышения доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий для удовлетворения потребностей населения Росздравнадзор считает необходимым применение следующих мер, направленных на модернизацию законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

1. В условиях меняющихся приоритетов в осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, обусловленных динамичным процессом разработки и вступления в силу все новых технических регламентов, и необходимости организации эффективного надзора за обращением на российском рынке лекарственной продукции по-прежнему требуется соответствующая гармонизация норм Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ с положениями о государственном контроле (надзоре) за соблюдением требований технических регламентов Федерального закона «О техническом регулировании» в части, касающейся процедурных аспектов организации и проведения проверок в отношении лекарственных препаратов как объектов технического регулирования.

Существующий подход в правовом регулировании осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, подразумевающий следование принципам Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, не может гарантировать, что лекарственные препараты, находящиеся в обращении, полностью соответствуют требованиям технических регламентов и не угрожают здоровью и безопасности потребителей, а также общественным интересам, которые заявлены в качестве целей принятия технических регламентов.

В этой связи необходимо законодательное определение единых прозрачных и детальных процедур и правил по надзору за «рынком лекарственных препаратов» при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, которые будут применяться в отношении всей продукции на основе одновременного снижения административного бремени и усиления защиты населения, что должно являться, среди прочего, важнейшим фактором стимулирования добросовестной конкуренции на потребительском рынке.

2. В целях реализации положений Федерального закона от 26 декабря 2008 № 294-ФЗ и совершенствования работы по проведению государственного контроля

ускорить определение порядка направления извещений и уведомлений в рамках производства по делам об административных правонарушениях, а также уточнить понятие надлежащего уведомления.

Приоритетные направления контрольной деятельности на 2016 год:

- усиление контроля за соблюдением прав граждан на обезболивание наркотическими средствами и психотропными веществами при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи;

- участие в «пилотном проекте» по оценке эффективности и результативности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, основанной на принципе разграничения разрешительных и контрольных функций, позволит не только внедрить систему управления качеством в деятельность медицинских и фармацевтических организаций, а также позволит снизить контрольную нагрузку на хозяйствующие субъекты, исключить дублирование контрольно-надзорных функций и полномочий между Росздравнадзором и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Приоритетное значение будут иметь профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований законодательства.

VII. Управление делами

В 2015 году в сравнении с предыдущим годом количество писем, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 25% (2014 год – 25430, 2015 год – 31837), динамика роста обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора составила 35% (2014 год – 26790, 2015 год – 36089).

Статистика поступивших обращений граждан по федеральным округам

Табл. 43.

Федеральные округа	Рассмотрено писем		Из них повторных	
	В сего	На 100 тыс. населения	Всего	В % к общему числу
Центральный федеральный округ	12 322	31,86	4 442	36,05%
Северо-Западный федеральный округ	3 089	22,52	950	30,75%
Южный федеральный округ	2 913	20,94	952	32,68%
Северо-Кавказский федеральный округ	810	8,49	234	28,89%
Приволжский федеральный округ	3 305	11,10	831	25,14%
Уральский федеральный округ	2 167	17,77	648	29,90%
Сибирский федеральный округ	2 673	12,18	795	29,74%
Дальневосточный федеральный округ	953	15,24	276	28,96%
Крымский федеральный округ	773	33,58	230	29,75%
Всего по Российской Федерации	29 005	19,56	9 358	32,26%
Зарубежье	635	635,00	226	35,59%
Без адреса	2 197	174,92	706	32,13%
Итого	31 837	21,28	10 290	32,32%

Наибольшее количество обращений граждан поступило из Москвы – 5490 (17,2%), Московской области – 2843 (8,9%), Краснодарского края – 1201 (3,8%), Санкт-Петербурга – 1134 (3,6%), Ростовской области – 1081 (3,4%), Республики Крым – 566 (1,8%), Челябинской области – 545 (1,7%).

При средней цифре по Российской Федерации 19,56 обращений на 100 тыс. населения наиболее высокий этот показатель в г. Севастополь (60,30), Калининградской области (46,08), г. Москве (45,83), Магаданской области (43,32), Московской области (40,34), Республике Крым (28,90), Ростовской области (25,41).

Наиболее часто обращения граждан поступали непосредственно от заявителей (72,34%), Администрации Президента Российской Федерации (12,20%), Министерства здравоохранения Российской Федерации (9,99%).

В основном обращения поступали от работающих граждан (35,53%), пенсионеров по инвалидности (9,88%), родителей ребенка (6,95%), родственников умерших (5,74%), беженцев и вынужденных переселенцев (5,05%), пенсионеров по старости (3,37%) и родителей детей-инвалидов (2,17%).

**Основные вопросы обращений граждан
в центральный аппарат Росздравнадзора**

Табл. 44.

Тематика обращения	Количество обращений по теме	% от общего количества обращений
Качество и безопасность медицинской деятельности	13193	41,4%
Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	10920	34,3%
Обеспечение лекарственными средствами	4820	15,1%
Лицензирование	783	2,4%
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	673	2,1%
Обращение медицинских изделий	542	1,7%
Реализация государственных программ и национальных проектов	412	1,3%
Кадровые и антикоррупционные вопросы	120	0,4%
Другие вопросы	374	1,3%

**Основные вопросы обращений граждан в территориальные органы
Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации**

Табл. 45.

Тематика обращения	Количество обращений по теме	% от общего количества обращений
Качество и безопасность медицинской деятельности	17653	48,9%
Обеспечение лекарственными средствами	6198	17,2%
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	1162	3,2%
Реализация государственных программ и национальных проектов	917	2,5%
Лицензирование	576	1,6%
Обращение медицинских изделий	424	1,2%
Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	349	1%
Кадровые и антикоррупционные вопросы	103	0,3%

Тематика обращения	Количество обращений по теме	% от общего количества обращений
Другие вопросы	8707	24,1%

Качество и безопасность медицинской деятельности

В 2015 году вырос процентный показатель обращений граждан, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора, по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (41,4% против 39,9% в 2014 году) и на 30% увеличилось количество обращений граждан по данному вопросу (2014 год – 10122, 2015 год – 13193).

В территориальных органах по данному вопросу процентное соотношение уменьшилось (2014 год - 54,2%, 2015 год - 48,9%), но количество обращений увеличилось на 22% (2014 год – 14522, 2015 год – 17653).

По результатам анализа структуры обращений по вопросам организации и оказания медицинской помощи доминируют жалобы на качество оказания медицинской помощи (34,7%), работу медицинских учреждений и медицинских сотрудников (20,8%), некачественные действия медицинского персонала, в результате которых, по мнению заявителей, наступила смерть пациента (14%), соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья (13,6%), нарушение Правил предоставления платных медицинских услуг (3,3%), организацию медицинской помощи (8,5%), работу службы скорой и неотложной медицинской помощи (3,1%), другие вопросы – 2%.

Доля обратившихся граждан по вопросу ненадлежащего качества медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях, находящихся в ведомстве субъекта Российской Федерации, составляет 72%, в федеральных медицинских учреждениях – 6,7%, в частных медицинских учреждениях – 4,9%, в ведомственных медицинских организациях – 2,7%. В 13,7% заявители не указали наименование медицинской организации, осуществляющей ненадлежащую медицинскую деятельность.

Жалобы признаны обоснованными в 18% обращений, по данным обращения приняты меры для реализации законных прав и интересов граждан, информация направлена в органы государственной власти и прокуратуры субъектов Российской Федерации, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Основным побудительным мотивом для обращений по вопросам качества медицинской помощи остается неуверенность заявителя в объективности рассмотрения возникающих вопросов и проблем на местах, неудовлетворенность либо несогласие с ответом, чаще - бездействие администрации медицинской организации, органа управления здравоохранения субъекта Российской Федерации, федерального органа исполнительной власти (в 863 обращениях содержатся жалобы на действия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, из них факты ненадлежащей деятельности органа власти подтвердились полностью или частично в 8,7%).

В целях устранения недостатков, порождающих обоснованные жалобы, необходимо продолжить контроль в пределах компетенции за деятельностью органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинских организаций государственной и частной систем здравоохранения в части организации и осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

7,4% от общего количества обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности касалось проведения медицинских экспертиз, из них по вопросам медико-социальной экспертизы - 57,2%, судебно-медицинской экспертизы – 17,3%, экспертизы временной нетрудоспособности – 10,6%, судебно-психиатрической экспертизы – 3,7%, экспертизы профессиональной пригодности и связи заболевания с профессией – 3,9%, экспертизы качества медицинской помощи – 2,5%.

По итогам анализа деятельности Росздравнадзора по вопросам медицинских экспертиз установлено, что основной причиной обращений граждан является несогласие с результатами проведенной экспертизы и её обжалование. Отвечая на данные обращения, Росздравнадзор разъясняет пределы своих полномочий и порядок обжалования принятых решений.

По порядку проведения экспертизы временной нетрудоспособности в подавляющем большинстве случаев содержались просьбы о проведении проверок порядка оформления и обоснованности выдачи листков нетрудоспособности.

Основания на проведение внеплановых проверок содержались в двух обращениях по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности и в двух - по вопросам судебно-медицинской экспертизы. К проверкам привлекались специалисты, аттестованные в качестве экспертов при осуществлении медицинской деятельности по проверяемому виду медицинской экспертизы. По результатам проверок изложенные заявителями факты не подтвердились.

Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах

За отчетный период количество заявлений в центральный аппарат Росздравнадзора от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом и желающих работать в Российской Федерации, превысило показатель 2014 года на 7,2% (2014 год – 10180, 2015 год - 10920), в территориальных органах – на 20,7% (2014 год – 289, 2015 год – 349).

Из общего числа обращений в центральный аппарат Росздравнадзора на сдачу специального экзамена были направлены 5217 соискателей, запрошены дополнительные материалы у 2208 соискателей. К осуществлению медицинской и фармацевтической деятельностью без процедуры сдачи специального экзамена был допущен 421 соискатель. 1256 соискателям было отказано в сдаче специального экзамена, в большинстве случаев, это несоответствие квалификационным требованиям, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Остальным обратившимся были даны разъяснения действующего законодательства, нормативно-правовых актов, а также процедуры по допуску к

медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах.

Обеспечение лекарственными средствами

Количество обращений по вопросам обеспечения при амбулаторном лечении отдельных категорий населения необходимыми лекарственными препаратами по сравнению с 2014 годом увеличилось в 2 раза (2014 год – 2403, 2015 год – 4820) в центральном аппарате и в 1,6 раза в территориальных органах (2014 год – 3802, 2015 год – 6198).

Основными причинами обращений по вопросам льготного лекарственного обеспечения за анализируемый период являются отсутствие лекарственных препаратов в аптечных организациях (50,8%), отказ врача в выписке лекарственных препаратов (20,8%), ненадлежащее обеспечение пациентов обезболивающими наркотическими препаратами (8,2%), длительное отсроченное обслуживание льготных рецептов (6,2%), применение цен на лекарственные средства (6%), несогласие пациента на предложенную синонимическую замену в рамках международного непатентованного наименования (5,4%), другие вопросы – 2,6%.

Наибольшее количество обращений по вопросам лекарственного обращения поступило от жителей г. Москвы, Московской области, Краснодарского края, г. Санкт-Петербурга.

Проведенный при рассмотрении обращений анализ установил значительное увеличение количества обращений по вопросам обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями групп населения и категорий заболеваний за счет средств регионального бюджета, в рамках исполнения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации полномочий субъектов Российской Федерации.

Проведя анализ результатов рассмотрения обращений граждан по данному вопросу, жалобы были признаны полностью или частично обоснованными в 33% обращений, при этом после вмешательства Росздравнадзора почти в половине случаев (48%) удалось обеспечить льготную категорию населения необходимыми препаратами за счет бюджетных средств.

По вопросу ненадлежащего обеспечения обезболивающими наркотическими препаратами изложенные факты были подтверждены в 53% обращений, из них по 78% были приняты незамедлительные меры в ходе рассмотрения обращений Росздравнадзором.

По-прежнему отмечается недостаточная разъяснительная работа, отсутствие информации о правах граждан на охрану здоровья в медицинских и аптечных организациях субъектов Российской Федерации, что послужило поводом обращений граждан в Росздравнадзор.

Лицензирование

По вопросам лицензирования в центральный аппарат Росздравнадзора в 2015 году обратилось на 26% граждан больше, чем в 2014 (2014 год – 617, 2015 год – 783), в территориальных органах прирост составил 53,6%.

Количество обращений в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности по сравнению с 2014 годом увеличилось на 52,9%.

В 49,8% обращений граждан ставятся вопросы лицензионного контроля преимущественно медицинских организаций частной формы собственности, 32,8% - разъяснения порядка лицензирования медицинской деятельности, 17,4% - предоставление сведений из единого реестра лицензий Росздравнадзора, осуществление проверки подлинности лицензий на осуществление медицинской деятельности и другие вопросы.

По вопросам лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2015 году 82,6% составили обращения, касающиеся разъяснения порядка лицензирования; 17,4% – запросы о предоставлении информации из единого реестра лицензий Росздравнадзора.

По лицензированию производства и технического обслуживания медицинской техники и контроля в сфере обращения медицинских изделий в 91% обращений требовались разъяснения законодательства, в 2% обращений сообщалось о нарушении прав потребителей при реализации медицинских изделий, лицензирования деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, запросы сведений из Реестра лицензий составили 5% и 2% – жалобы по нарушению лицензионных требований.

В 2015 году проведена одна выездная плановая проверка организации, осуществляющей деятельность по производству медицинской техники, включенная в план проверок по жалобе, поступившей в Росздравнадзор в 2014 году. Проверка проводилась с привлечением аккредитованных экспертов. Нарушений лицензионных требований в ходе проверки не выявлено.

В отчетном периоде продолжена работа по проведению контрольных мероприятий (проведены две выездные проверки исполнения выданных предписаний) в отношении организации – производителя медицинской техники, инициированные Росздравнадзором и согласованные с Прокуратурой города Москвы по жалобе гражданина в 2014 году. В ходе проверки выявлены грубые нарушения лицензионных требований, неисполнение выданных предписаний об устранении нарушений. Арбитражным судом города Москвы по заявлению Росздравнадзора принято решение об аннулировании лицензии на производство медицинской техники данной организации – производителя медицинской техники.

Обращение лекарственных средств и медицинской продукции

В 2015 году на 3,5% выросло количество заявлений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции (2014 год – 650, 2015 год – 673), в территориальных органах динамика прироста составила 46,9% (2014 – 791, 2015 – 1162).

В результате анализа писем граждан по вопросам обращения лекарственных средств установлено, что большинство граждан (55%) не устраивает работа аптечных организаций в части нарушения правил отпуска лекарственных препаратов, несоблюдения правил этики и деонтологии, нарушений температурного

режима лекарственных препаратов и других нарушений установленных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Обеспокоенность граждан (37% от числа жалоб на работу аптечных организаций) вызывают случаи безрецептурного отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость.

Снижение количества обращений по поводу безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, используемых в немедицинских целях (2014 год – 56%), связано, прежде всего, с вступлением в силу в октябре 2015 года приказа Минздрава России от 10.09.2015 №634н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации» и утверждения нового перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н. Так, указанный перечень дополнен позициями «Прегабалин», «Тропикамид», «Циклопентолат».

С целью информирования медицинских и фармацевтических организаций, а также граждан Российской Федерации, подготовлено и размещено на официальном сайте Росздравнадзора информационное письмо с разъяснениями порядка отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Наибольшее количество жалоб на работу аптечных организаций поступили из г. Москвы, Московской области, г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области.

В 35% обращений граждан подтвердились факты, изложенные в письмах, приняты меры реагирования – дисциплинарное воздействие, составлены предписания и протоколы об административных правонарушениях.

8% обращений содержат вопросы разъяснения действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

В 2015 году 5% обращений было связано с мошенническими действиями организаций, занимающихся распространением и реализацией биологически-активных добавок к пище и приборов для медицинского применения. Все письма рассмотрены и направлены для принятия мер в соответствии с компетенцией в правоохранительные органы Российской Федерации.

В отчетном периоде по жалобам граждан проведено 8 внеплановых выездных проверок. В ходе проверок выявлены нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств, составлены протоколы об административном правонарушении, наложены административные наказания в виде штрафа. Информация о результатах проведенных проверок размещена на официальном сайте Росздравнадзора.

Количество обращений, касающихся качества лекарственных средств и медицинской продукции, в 2015 году превысило показатель 2014 года на 8,6%.

Из общего числа обращений 61,6% по вопросам обращения лекарственных средств, 6,1% – мониторинг безопасности лекарственных средств, 0,8% – мониторинг безопасности медицинских изделий, 9,1% – мониторинг эффективности лекарственных средств, 4% - ввоз/вывоз биологических образцов по жизненным показаниям (в целях уточнения диагноза, проведения дополнительных

исследований и пр.), 2,3% – ввоз/вывоз лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, биологических образцов и тканей, 3,8% – проведение клинических и доклинических исследований, 12,3% - другие вопросы.

Анализ вопросов, поднимаемых в обращениях граждан, свидетельствует о сохранении актуальности вопросов, связанных с обеспечением качества лекарственных средств, которые реализуются в аптечных организациях и применяются при оказании медицинской помощи, а также о недостаточной информированности населения об исполняемых полномочиях органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

География заявителей охватывает 44 субъекта Российской Федерации (2014 год – 36). Снизилось количество обращений из г. Москвы и Московской области – 37% (2014 г. - 40%). Увеличилась доля обращений из г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области (4,6%; 2014 год – 2,8%).

Наибольшую группу обращений (62%) составили жалобы на подозреваемую недостаточную эффективность или нежелательные реакции лекарственных препаратов.

Данные о нежелательных реакциях введены в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора и использовались в анализе профиля безопасности соответствующих лекарственных средств. Анализ информации о фактах и обстоятельствах развития описанных нежелательных реакций, а также сведений о результатах государственного контроля качества лекарственных средств не выявил нежелательных реакций, связанных с фальсификацией лекарственных препаратов.

В одном случае, в связи с подозрением, что недостаточная эффективность была вызвана качеством лекарственного препарата, была организована экспертиза образцов лекарственного средства. Отклонений показателей качества образцов от требований нормативной документации выявлено не было.

По результатам анализа материалов обращений, информации данных о непредвиденных нежелательных реакциях, с высокой степенью достоверности связанных с применением лекарственных препаратов, выявлено не было. В значительной части обращений нежелательные реакции развились на фоне самолечения.

12 обращений содержали общие вопросы по порядку контроля в Российской Федерации за безопасностью лекарственных препаратов, а также нормативному регулированию фармаконадзора. В значительной части случаев вопросы были вызваны нежелательными реакциями на препараты в ходе самолечения. Кроме того, часть обращений была вызвана неосведомлённостью пациентов о рисках фармакотерапии вследствие недостаточной разъяснительной работы специалистов, назначивших препарат.

Четыре обращения содержали жалобы на отсутствие препарата в розничной аптечной сети. В связи с тем, что в данных случаях отсутствие препарата было вызвано решением зарубежных производителей о прекращении

производства/поставок, заявителям были даны рекомендации по выбору альтернативной терапии на основе решения лечащего врача.

В двух случаях обращения касались различий данных об эффективности и безопасности в инструкциях по применению препаратов одного МНН. По результатам их рассмотрения в Минздрав России направлены рекомендации о стандартизации инструкций по применению лекарственных препаратов.

В 2015 году рассмотрено 7 обращений граждан по вопросам проведения клинических и доклинических исследований, что на 53% меньше, чем в 2014 году (15 обращений)

По обращению о факте угрозы жизни и здоровью неопределенного круга лиц при проведении клинических исследований, поступившему в Росздравнадзор из Администрации Президента Российской Федерации, была возбуждена и по согласованию с прокуратурой города Москвы проведена внеплановая выездная проверка в отношении учреждения, проводящего клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам внеплановой выездной проверки Росздравнадзором было составлено и выдано предписание, соответствующая информация была направлена в прокуратуру города.

Обращение медицинских изделий

По обращению медицинских изделий в центральный аппарат Росздравнадзора поступило на 30% писем больше, чем в 2014 году (2015 год – 542, 2014 год – 417), в территориальные органы – на 49% (2014 год – 284, 2015 год – 424) вопросы разделились следующим образом:

- контроль за обращением медицинских изделий - 51%;
- подтверждение необходимости и наличия регистрации медицинских изделий – 35%;
- выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью государственной регистрации – 1%;
- другие вопросы – 13%.

В рамках полномочий приняты необходимые меры по восстановлению и защите нарушенных прав, свобод и законных интересов граждан, включая:

- публикацию на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях;
- проведение испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности образцов медицинских изделий;
- направление обращений в правоохранительные органы для реализации полномочий в рамках компетенции.

Реализация государственных программ и национальных проектов

В 2015 году количество обращений граждан по вопросам реализации государственных программ и национальных проектов в центральный аппарат Росздравнадзора увеличилось на 55% (2014 год – 265, 2015 год – 412), в территориальные органы – в 3,2 раза (2014 год – 374, 2015 год – 917).

От общего количества обращений, касающихся реализации государственных программ и национальных проектов, вопросы реализации программы модернизации

здравоохранения содержались в 44% обращений, реализации национального проекта «Здоровье» в 33%, другие вопросы – 23%.

Основными причинами обращений граждан по данным вопросам явились сложности в записи на прием к врачам - узким специалистам, в том числе при помощи электронной записи, неэффективное использование медицинского оборудования, что влечет за собой нарушение прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, необеспечения пациентов с ВИЧ и гепатитом В и С лекарственными препаратами, нарушение прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения, а также по вопросам необеспечения обезболивающими наркотическими препаратами.

Проверка изложенных заявителями фактов органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации Росздравнадзором берется на контроль, при выявлении нарушений, отрицательно влияющих на доступность медицинской помощи, принимаются меры в соответствии с компетенцией.

Кадровые и антикоррупционные вопросы

Количество обращений по кадровым и антикоррупционным вопросам в центральный аппарат Росздравнадзора уменьшилось на 8% (2014 год – 131, 2015 год – 120), в территориальные органы увеличилось на 35% (2014 год – 76, 2015 год – 103).

В данных обращениях вопросы распределились следующим образом: в 6% содержались вопросы о государственной службе, в 56% сообщались сведения о ненадлежащем, по мнению заявителей, исполнении служебных обязанностей должностными лицами территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации; в 13% обжаловались действия сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора, 17% обращений составили благодарности сотрудникам Росздравнадзора, 8% обращений касались других вопросов. О фактах коррупции обращений не поступало.

По фактам ненадлежащего, по мнению заявителей, исполнения служебных обязанностей государственными служащими проведены служебные проверки, по результатам которых сведения не подтвердились.

Личный прием

На личном приеме в приемной центрального аппарата Росздравнадзора в 2015 году принято 3394 гражданина, в том числе 24 человека принято начальниками структурных подразделений и руководством Росздравнадзора (2014 год – 7327, из них руководством - 21).

Вопросы, поднятые гражданами на личном приеме, распределились следующим образом:

- допуск на сертификационный экзамен граждан, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах – 88%;
- качество и безопасность медицинской деятельности – 9%;
- льготное лекарственное обеспечение – 1%;
- другие – 2%.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2015 году посетило 2895 граждан (2014 год – 2961) по следующим вопросам:

- качество и безопасность медицинской деятельности – 38%;
- льготное лекарственное обеспечение – 17%;
- допуск на сертификационный экзамен граждан, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах – 14%;
- лицензирование – 9%;
- обращение лекарственных средств и медицинской продукции – 5%;
- обращение медицинских изделий – 3%;
- другое – 14%.

В тех случаях, когда изложенные факты и обстоятельства являлись очевидными и не требовали дополнительной проверки, ответ на обращение с согласия гражданина давался устно в ходе личного приема, в остальных случаях принимались письменные обращения, по которым заявителям были подготовлены и направлены письменные ответы по существу поставленных в обращении вопросов.

Во время проведения третьего Общероссийского дня приема граждан 14.12.2015 в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора было принято 83 гражданина на личном приеме, 5 граждан было принято в доступных режимах связи, по итогам проведения личного приема принято 13 письменных обращений, меры приняты по 16 обращениям, разъяснения даны 59 гражданам.

С 07.04.2015 гражданам предоставлена возможность обращаться по телефонам «горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. На основании приказа Росздравнадзора от 05.05.2015 №2945 с 05.05.2015 работа «Горячей линии» осуществляется не только в целях решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов и контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписки и получении препаратов, но и в целях своевременного обеспечения населения лекарственными препаратами и решения вопросов качества предоставления медицинской помощи населению.

За время работы «горячей линии» возможностью обратиться в Росздравнадзор по данному каналу связи воспользовалось 2659 граждан, по всем обращениям проведена оперативная работа, при подтверждении изложенных фактов приняты меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

На официальном сайте Росздравнадзора имеются разделы «обращения граждан», «приемная руководства», «обращения по вопросам лекарственного обеспечения», «обращения по вопросам ОМС», на которых представлена возможность направлять обращения в режиме реального времени.

В целях повышения эффективности работы с обращениями граждан Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведена следующая работа:

- введена в действие «Горячая линия» Росздравнадзора;

- принимаются меры к широкому освещению на официальном сайте и в средствах массовой информации полномочий и результатов деятельности Росздравнадзора;

- продолжается практика размещения на официальном сайте Росздравнадзора ответов на часто задаваемые вопросы;

- отработана практика консультаций по интересующим вопросам граждан по телефонам специалистов Росздравнадзора;

- продолжается контроль в пределах компетенции за деятельностью органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по организации работы с обращениями граждан.

VIII. Финансово-экономическое управление

Финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) осуществляется Росздравнадзором за счет средств федерального бюджета.

В соответствии с Федеральным законом от 01.12.2014 №384-ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» (с изменениями и дополнениями), а также бюджетной росписи на 2015 год и плановый период 2016 и 2017 годов по состоянию на 01.01.2015 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по Государственной программе «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» утверждены бюджетные ассигнования в размере 3 019 579,3 тыс. рублей, из них на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений в размере 1 632 010,5 тыс. рублей, а также по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 — 2020 годы утверждены бюджетные ассигнования в размере 46 500,0 тыс. рублей.

По состоянию на 31.12.2015 в соответствии с Федеральным законом от 20.04.2015 № 93-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 01.12.2014 № 384 –ФЗ «О Федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» доведенные бюджетные ассигнования Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составили всего 2 965 045,4 тыс. рублей, из них:

- по Государственному заказу на профессиональную переподготовку и повышение квалификации государственных служащих в рамках Государственной программы Российской Федерации «Профессиональная подготовка, переподготовка и повышение квалификации» утверждены бюджетные ассигнования в размере 795,4 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в рамках государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013 — 2020 годы утверждены бюджетные ассигнования в размере 41 850,0 тыс. рублей;

- по Федеральной целевой программе «Жилище» на 2011-2015 годы утверждены бюджетные ассигнования в размере 27 990,1 тыс. рублей;

- по «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» утверждены бюджетные ассигнования в размере 2 762 144,2 тыс. рублей, из которых на обеспечение деятельности (оказание услуг) государственных учреждений в размере 1 461 953,3 тыс. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составило 98,3%.

XI. ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Учреждение) создано в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.03.2003 № 124.

Учреждение в 2015 году осуществляло следующие виды деятельности, регламентированные Уставом:

1. Основные:

- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации и государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;
- информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Иные:

- предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- оказание платных образовательных услуг, включая организацию и проведение курсов обучения, тренингов, стажировок, в том числе за рубежом, специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан, в соответствии с лицензией, полученной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;
- организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров и иных научных и научно-практических мероприятий, в том числе за рубежом, международных и с участием иностранных специалистов для повышения профессионального уровня специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан, обращения медицинских изделий;
- сотрудничество с отечественными, зарубежными и международными государственными и негосударственными организациями, осуществляющими деятельность в сфере охраны здоровья, обращения медицинских изделий и/или лекарственных средств.

Учреждение аккредитовано Федеральной службой по аккредитации в качестве экспертной организации по следующим видам деятельности (Свидетельство от 04.12.2012 № РОСС RU.0001.410061):

- фармацевтическая деятельность;
- производство, оборот и использование изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- медицинская деятельность.

У учреждения имеется лицензия на осуществление образовательной деятельности (Лицензия от 14.09.2012 № 0336). Темы образовательных программ определены Приложением к Лицензии № 1.1.

В 2015 году система менеджмента качества Учреждения сертифицирована на соответствие ГОСТ ISO 2001-2011 (ISO 9001:2008) и соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012.

Подготовлено 6 внутренних аудиторов из числа штатных сотрудников Учреждения.

В течение 2015 года проведена подготовка к аккредитации Учреждения в качестве Органа инспекции. Подготовлен пакет документов, который направлен в Росаккредитацию.

Разработана и согласована с Учредителем (Росздравнадзор) и утверждена на общем собрании коллектива Программа развития учреждения на 2015-2017 годы и краткосрочную перспективу.

Правовое и кадровое обеспечение деятельности Учреждения

Структура Учреждения по состоянию на 31.12.2015, в соответствии со штатным расписанием от 04.06.2014 № 26-ШР, утвержденным приказом Учреждения от 04.06.2014 № 697-к, составляет 58 штатных единиц, из которых 3 штатные единицы – это административно-управленческий персонал (генеральный директор Учреждения и 2 его заместителя). Общая штатная численность организована в 7 структурных подразделений (бухгалтерия и 6 отделов по направлениям деятельности Учреждения).

По состоянию на 31.12.2015 в Учреждении - 48 сотрудников. 46 сотрудников имеют высшее профессиональное образование, 2- среднее специальное образование. 7 сотрудников имеют научную степень «кандидатов наук» в различных научных областях, 2 доктора наук, 1 член-корреспондент Академии технических наук, 1 соискатель ученой степени кандидата наук.

Сотрудники Учреждения в 2015 году, в соответствии с планом повышения квалификации, прошли тематические курсы повышения квалификации (28 человек).

Табл. 46.

Повышение квалификации и профессионального уровня сотрудников

Научная деятельность	Кол-во сотрудников
Обучение в аспирантуре (ЦНИИОИЗ МЗ РФ)	1
ФГБУН ГНЦРФ «Институт медико-биологических проблем» РАН - подготовка к защите кандидатской диссертации ФГБНУ «Научно-исследовательский институт морфологии человека» - защита кандидатской диссертации	1

Научно-исследовательская деятельность в качестве соискателя ученой степени (РГГУ)	1
Повышение квалификации	Кол-во сотрудников
Центр тематического усовершенствования при ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» МЗ РФ (72 часа)	6
Стажировка на рабочем месте в ФГБУ «ВНИИИМТ» РЗН (26 часов)	22
Семинары-тренинги ООО «Атлант-право» (8 часов)	3
НУ ДПО «Центр повышения квалификации «СОЮЗМЕДСЕРВИС» (144 часа)	3
Учебно-методический центр ГО и ЧС г. Москвы (72 часа)	2
Факультет повышения квалификации медицинских работников Медицинского института РУДН по программе дополнительного профессионального образования «Управление и экономика фармации» (144 часа)	2

Проведено 6 заседаний аттестационной комиссии Учреждения, 16 специалистов - экспертов подтвердили соответствие занимаемой должности.

По результатам аттестации в отношении трёх сотрудников вынесено решение о неполном соответствии занимаемой должности с отсрочкой процедуры аттестации на 3 месяца.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения были аттестованы 9 сотрудников в качестве экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения сроком на 5 лет. Список сотрудников, прошедших аттестацию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Табл. 47.

п/п	ФИО сотрудников	Направление
	Швабский О.Р.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в области акушерства и гинекологии
	Петрова Т.Е.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении лицензионного контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники
	Волушенко Е.В.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения

		при осуществлении лицензионного контроля соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники
	Душина Г.М.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении лицензионного контроля по соблюдению лицензионных требований при осуществлении: <ul style="list-style-type: none"> – фармацевтической деятельности; – деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
	Комбина Н.И.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
	Ксензенко Ю.С.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
	Жиденко В.И.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
	Дмитриев Я.Б.	Мероприятия по контролю в сфере здравоохранения при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий
	Горайко О.В.	Мероприятия по контролю в сфере при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

В целях обеспечения контроля соблюдения законности в деятельности сотрудников Учреждения в 2015 году проведено 2 служебных расследования, в результате которых установлены нарушения трудовой дисциплины, и даны рекомендации о необходимости принятия мер дисциплинарной ответственности. В сравнении - за аналогичный период 2014 года было проведено 8 служебных расследований.

В 2015 году Учреждение приняло участие в 8 судебных заседаниях, по результатам которых были приняты судебные решения в пользу Учреждения.

В рамках проводимых работ по повышению эффективности и оптимизации трудовых процессов в 2015 году Учреждением разработаны и подготовлены:

- Положение об оплате труда, о стимулирующих, компенсационных выплатах и выплатах социального характера работникам Учреждения;
- Положение о защите персональных данных;
- Инструкция о служебных командировках;
- Документы для проведения специальной оценки условий труда (СОУТ);

- Документы для внедрения в работу Системы Менеджмента Качества (СМК).

Проведена работа по заключению Соглашений о сотрудничестве и взаимодействии с ведущими научно-исследовательскими институтами с целью привлечения специалистов, имеющих соответствующие документы, подтверждающие их аккредитацию в качестве экспертов по направлениям экспертной деятельности.

Подписаны соглашения со следующими организациями:

- ФГБУ «Центральный НИИ стоматологической и челюстно-лицевой хирургии», г. Москва;
- ФГБУ «Институт хирургии имени А. В. Вишневского», г. Москва;
- ФГБУ «Российский научный центр рентгенорадиологии" Минздрав России, г. Москва;
- «Ассоциация медицинских физиков России» (НКО ОСОО «АМФР»);
- ФГБУ «Гематологический научный центр», г. Москва;
- ФГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова», г. Москва.

При Учреждении создан Консультативный совет. В ноябре 2015 года проведено первое заседание рабочей группы по медицинским изделиям для *in vitro* диагностики Консультативного совета. Решения рабочей группы и другая информация о деятельности Консультативного совета размещены на сайте Учреждения (<http://www.cmkee.ru/activities/ekspertnaya-deyatelnost/>).

В рамках исполнения антикоррупционного законодательства Российской Федерации, а также поручений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, была проведена работа по представлению сотрудниками Учреждения, согласно утверждённому перечню должностей, сведений о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, а также сведений о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера супруги (супруга) и несовершеннолетних детей с последующей передачей документов в Управление кадров государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая проведение необходимых исследований, испытаний, анализов и оценок (в рамках исполнения работ Раздела 1 Государственного задания на 2015)

Исполнение работ по указанному разделу Государственного задания в Учреждении в 2015 году осуществлял учебно-методический отдел (4 штатных единицы).

Подготовлены и представлены в Росздравнадзор следующие документы:

- Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре);

- Обзор нормативных правовых актов по вопросам государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- Обзор международных публикаций, посвященных качеству и безопасности медицинской помощи;
- Перечень статей по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- Аналитическая записка «О состоянии контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Российской Федерации. Предложения по его совершенствованию»;
- Обзор статей по вопросам организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, опубликованных в специализированных медицинских журналах и на сайтах в сети Интернет;
- Системный унифицированный каталог документов органов государственной власти Российской Федерации и органов государственной власти субъектов Российской Федерации по внутреннему и ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности по письму Росздравнадзора от 02.02.2015 № 014-116/15;
- Информационно-аналитическая справка по внутреннему и ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности по данным отчета 10 органов государственной власти Российской Федерации (МВД России, ФСИН России, ФСКН России, ФМБА России, Минтруд России, Росавиация России, ФТС России, Росморречфлот России, Минспорт России, МЧС России) по письму Росздравнадзора от 02.02.2015 № 014-116/15;
- Аналитическая справка по внутреннему и ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности за 2014 год по данным отчетов органов государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с письмом Росздравнадзора от 02.02.2015 № 014-116/15;
- Информационно-аналитическая справка о результатах изучения информации, размещенной на официальных сайтах в сети Интернет территориальных органов Росздравнадзора по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;
- Справка о размещении информации на официальных сайтах органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по вопросам организации оказания медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, обеспечении ее доступности и повышения качества оказания медицинской помощи (протокол совещания у Министра здравоохранения Российской Федерации 16.09.2015 №73/10/25);
- Аналитическая справка и Презентация «Анализ обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в 2013-2014 гг.»;
- Информационно-аналитическая справка по данным, предоставленным органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья Приволжского федерального округа по осуществлению

мероприятий по ведомственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности в 2014 г. с таблицей;

- Информационно-аналитический материал «Исследование преждевременной и предотвратимой смертности в России, обзор Документационного центра ВОЗ»;

- Отчет по проведению встреч, рабочих совещаний с внешними экспертами, представителями рабочих групп в рамках методической работы по подготовке «Предложений по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации».

«Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)» обсуждены в расширенной рабочей группе российских специалистов и получены отзывы с рекомендациями и предложениями о пилотировании разработанных предложений по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях от следующих регионов Российской Федерации и отдельных медицинских организаций: Департамента здравоохранения Томской области, Департамента здравоохранения Тюменской области, Департамента здравоохранения администрации Владимирской области, ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» Республики Бурятия, г. Улан-Удэ, ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан», г. Казань, Медицинского Департамента РЖД.

Подготовлены и представлены в Росздравнадзор: 4 ежеквартальных отчета, полугодовой отчет за первое полугодие и годовой отчет.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий), включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок (в рамках исполнения работ Раздела 2 Государственного задания на 2015)

Исполнение работ по указанному разделу Государственного задания в Учреждении в 2015 году осуществлял Отдел экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий (11 штатных единиц).

Плановыми показателями Раздела 2 Государственного задания на 2015 год предусмотрено проведение 100 экспертиз эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Табл. 48.

Количество поступивших и исполненных заданий по месяцам 2015 года

Показатель	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	Всего
Кол-во заданий, поступивших в месяц	2	6	14	1	12	7	14	6	14	7	7	0	100

Кол-во исполненных экспертных заключений	0	6	9	10	13	14	10	6	12	12	8	0	100
---	---	---	---	----	----	----	----	---	----	----	---	---	-----

По результатам проведения экспертизы в рамках государственного контроля обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации были подготовлены экспертные заключения, выводы которых распределились следующим образом:

- в 17 заключениях (17%) - подтверждено соответствие выявленного медицинского изделия зарегистрированному в установленном порядке;
- в 72 заключениях (72%) – не подтверждено соответствие либо выявленное медицинское изделия является незарегистрированным на территории Российской Федерации;
- в 11 заключениях (11%) – прочие причины, не позволяющие оценить соответствие изделия документации комплекта регистрационного досье (в том числе необходимость проведения технических испытаний).

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях их государственной регистрации» (в рамках исполнения работ Раздела 3 Государственного задания на 2015)

Исполнение работ по указанному разделу Государственного задания в Учреждении в 2015 году осуществляли Отдел экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий (11 штатных единиц) и Отдел экспертизы, качества и безопасности медицинских изделий (13 штатных единиц).

Плановыми показателями Раздела 3 Государственного задания на 2015 год предусмотрено проведение 1350 экспертиз эффективности, качества и безопасности для целей государственной регистрации.

Сотрудниками Отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий и Отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в 2015 году была проведена экспертная оценка регистрационных досье, поступивших из Росздравнадзора в целях проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках их государственной регистрации на территории РФ, в том числе:

- Подготовлено 205 экспертных заключений в рамках ГЗ 2014 года, из них:
 - 164 экспертизы I этапа;
 - 41 экспертиза II этапа;
- Подготовлено 1170 экспертных заключений в рамках ГЗ 2015 года, из них:
 - 718 экспертиз I этапа;
 - 431 экспертиза II этапа;
 - 21 экспертиза медицинских изделий 1 класса риска.

- 939 Запросов на предоставление дополнительных материалов и сведений (из них по 197 Запросам не поступила информация о представлении/непредставлении дополнительных материалов и сведений (ГЗ 2015 год));
- 181 экспертиза о возможности (невозможности) внесения изменений в документы комплекта регистрационного досье на медицинское изделие.

Из 1170 экспертных заключений 882 содержали выводы о возможности рекомендовать медицинские изделия к государственной регистрации или к проведению клинических испытаний, а 288 – о том, что качество и безопасность заявленных к регистрации изделий не были подтверждены.

Из 882 экспертных заключений, содержащих положительные выводы, 579 были подготовлены на основании предоставленных материалов, а 303 – после предоставления дополнительных материалов и сведений.

Из 288 экспертных заключений, содержащих отрицательные выводы, в 134 случаях было выявлено отсутствие доказательств безопасности или несоответствие изделий требованиям документации производителя либо нормативной документации. По результатам анализа 154 регистрационных досье были направлены запросы о необходимости предоставления дополнительных материалов и сведений. В указанных случаях заявителями либо не были представлены дополнительные материалы и сведений, либо представленные документы не содержали необходимых доказательств качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Распределение выводов по результатам проведения экспертизы в рамках государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации представлено.

Табл. 49.

Распределение (%) положительных и отрицательных результатов экспертиз

Этап экспертизы	Положительный результат	Отрицательный результат
I этап	485 (67,5%)	233 (32,5%)
II этап	381 (88,6%)	50 (11,4%)
Экспертиза МИ I класса риска	16 (76,2%)	5 (23,8%)
Итого:	882 (75,4%)	288 (24,6%)

Распределение экспертиз, выпущенных без направления запросов, количество запросов, результаты экспертиз после получения дополнительных материалов представлено.

Табл. 50.

Распределение экспертиз и запросов в 2015 году

Этап экспертизы	Кол-во подготовленных экспертиз	Кол-во экспертиз, выпущенных без направления Запроса	Кол-во запросов	Результаты экспертиз после получения доп. материалов
I этап	718	216 (30%)	502 (70%)	Положит. - 381

				Отриц. - 122
II этап	431	194 (45%)	237 (55%)	Положит. - 205 Отриц. - 32
Экспертиза МИ I класса риска	21	7 (33,3%)	14 (66,7%)	Положит. – 9 Отриц. - 5

Табл. 51.

Количественные показатели исполнения Раздела 3 Государственного задания в 2015 году

Плановый показатель	Количество поступивших заданий	Количество исполненных заданий	Количество заданий на исполнении (с учетом приостановленных)
1350 экспертиз	1444 задания	1171 экспертиз	271 задание (197 запросов)

Средний срок исполнения экспертизы I этапа составил 18,6 дней.

Средний срок исполнения экспертизы II этапа – 8,7 дня.

Статистические показатели, отражающие количество поступивших заданий и исполненных экспертиз и трудозатратах при выполнении данного вида работы приведены.

Табл. 52.

Количество поступивших и исполненных экспертиз, по месяцам 2015 года.

	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	Всего
Количество поступивших заданий РЗН	77	93	152	123	116	134	117	137	87	112	94	202	1444
Количество исполненных экспертиз 2015	8	45	48	65	73	105	82	178	117	138	118	193	1170
Из них I этап	1	36	33	42	47	64	51	105	75	100	72	92	718
Из них II этап/из них МИ I класса риска	7	9	15	23	26	41	31	73	42	38/1	46/2	101/18	452/21
Количество приостановленных заданий РЗН 2015 (запросы)	15	50	92	76	90	93	124	93	68	65	65	108	939
Количество исполненных экспертиз по заданию 2014	36	38	54	42	19	13	-	1	-	2	-	-	205
Количество приостановленных заданий РЗН 2014 (запросы)	26	2	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	30

Табл. 53.

Распределение трудозатрат по экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Параметры Месяц	Количество исполненных экспертиз				Количество приостановленных заданий РЗН (запросы)		Средний срок работы с досье		
	Всего	По заданиям 2014	По заданиям 2015	По пп. 37, 55	2014	2015	I этап (дней)	II этап (дней)	П. 55, 37 (дней)
Январь	52	36	8	8	26	15	17,0	7,1	4,8
Февраль	88	38	45	5	2	50	17,8	7,8	4,5
Март	112	54	48	10	-	92	18,7	8,7	8,4
Апрель	113	42	65	6	2	76	18,5	8,4	4,5
Май	101	19	73	9	-	90	18,5	8,4	5,0
Июнь	133	13	105	15	-	93	18,9	9,1	8,4
Июль	96	-	82	14	-	124	18,9	9,0	8,3
Август	201	1	178	22	-	93	19,4	9,8	9,5
Сентябрь	136	-	117	19	-	68	18,7	8,8	9,0
Октябрь	157	2	138	17	-	65	18,8	9,0	8,8
Ноябрь	134	-	118	16	-	65	18,6	8,7	8,5
Декабрь	210	-	194	16	-	108	19,5	9,9	8,5

Годовые плановые показатели исполнения работ по разделу 3 Государственного задания на 2015 год выполнены не в полном объеме — 86 %.

Основной причиной неисполнения планового показателя явилось внесение изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий, которыми предусмотрена приостановка исполнения работы по государственной регистрации медицинских изделий на период 50 рабочих дней, в случае необходимости предоставления необходимых материалов и сведений.

Работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий» (в рамках исполнения Раздела 4 Государственного задания на 2015)

Исполнение работ по указанному разделу Государственного задания в Учреждении в 2015 году осуществлял Отдел экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий (13 штатных единиц).

В рамках исполнения 4 раздела Государственного задания на 2015 год был выполнен следующий объем работы:

- Подготовлено 16 113 предложений по адаптации наименований и описаний видов МИ;

- Подготовлены предложения по внесению новых видов МИ, в рамках актуализации сведений, содержащихся в номенклатурной классификации МИ по видам, с учетом гармонизации НК МИ (из них 508 – получены от GMDN, 28 – Российские);

- Обработано 9 000 регистрационных удостоверений по определению видов НК для ранее зарегистрированных МИ (подготовлено 15 896 предложений по присвоению видов МИ);

- Подготовлены предложения по исключению 104 видов из НК МИ;

- Подготовлены 9 ежемесячных отчетов (апрель-декабрь 2015 г.) и годовой отчет за 2015 год по ведению НК МИ.

Также следует отметить, что в рамках работы по формированию и ведению НК МИ была проделана следующая работа:

- Подготовлены ответы на 282 обращения, поступившие из Росздравнадзора или юридических/физических лиц;

- Доработаны таблицы соответствия групп медицинских изделий в соответствии с СанПиНом 2.1.3.2630-10 и групп и подгрупп номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;

- Подготовлены предложения для удаления из НК МИ видов, соответствующих изделиям, которые не являются медицинскими (1 221 вид);

- Проведен поиск зарегистрированных медицинских изделий, относящихся к видам медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 2762-р (найдено 778 изделий, для 251 изделия отсутствует информация), а также ежедневный подсчет количества российских и иностранных производителей изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской;

- Отнесены медицинские изделия из двух перечней в рамках задания Росздравнадзора (для оценки динамики цен) к видам номенклатурной классификации медицинских изделий, включая проведение поиска в реестре зарегистрированных изделий, поиска номера архивной папки в трех списках, просмотра информации о каждом изделии в отсканированных документах из архива (всего присвоено 1064 вида);

- Проведен поиск зарегистрированных медицинских изделий российского производства, относящихся к видам номенклатурной классификации, указанных в постановлении Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Включает поиск изделий, соответствующих представленному перечню, в реестре зарегистрированных медицинских изделий и в таблице, подготовленной

Росздравнадзором. Составление таблицы по результатам работы. Найдено 264 изделия;

- Отнесены медицинские изделия, входящие в перечень Стандартов оснащения по профилям онкология и нейрохирургия, к видам НК МИ в рамках работы по пересмотру порядков оказания специализированной (в том числе высокотехнологичной) медицинской помощи (907 видов);

- Отнесены медицинские изделия, входящие в Стандарт оснащения патологоанатомического бюро (отделения) к видам НК МИ (25 видов);

- Отнесены медицинские изделия, имплантируемые в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 2762-р, к видам НК МИ (всего 2 587 видов) на основе предложений Росздравнадзора, главных внештатных специалистов Минздрава России;

- Отнесены медицинские изделия, входящие в перечень продукции, определяемый постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», к видам НК МИ (707 МИ, 1273 вида);

- Отнесены медицинские изделия (катетеры, стенты) к видам НК МИ в рамках работы по мониторингу цен (всего 205 видов);

- Подготовлены предложения по процедуре создания нового вида номенклатурной классификации медицинских изделий;

- Подготовлен проект регламента по ведению номенклатурной классификации медицинских изделий;

- Подготовлены предложения по оптимизации поиска в номенклатурной классификации медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

Сотрудники Учреждения приняли участие во встрече с делегацией рабочей группы из Республики Казахстан по вопросам ведения НК МИ и получения практического опыта по работе с разработанной Российской НК МИ.

Подготовлены материалы и предложения по созданию новых видов НК МИ, рассматриваемых Комиссией по рассмотрению вопросов классификации изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (28 предложений).

Консультативно-экспертная деятельность Учреждения

Данное направление деятельности Учреждения осуществляет Консультативно-экспертный отдел по организации работы с клиентами (7 штатных единиц).

Основными задачами, в соответствии с утвержденным Положением, является оказание квалифицированной консультационной помощи клиентам Учреждения в сфере здравоохранения, обращения медицинских изделий, лекарственных и (или) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений на территории Российской Федерации.

Сотрудники отдела совместно с сотрудниками Росздравнадзора участвовали в 3-х выездных проверках.

В 2015 году консультационная деятельность проводилась по следующим направлениям:

- в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения на территории Российской Федерации;
- в сфере обращения лекарственных средств по вопросам оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- по вопросам, связанным с осуществлением деятельности по производству и (или) техническому обслуживанию медицинской техники.

Информация о количестве договоров и сумме денежных средств за оказание консультационных услуг приведена.

Табл. 54.

Результаты консультационной деятельности в 2015 году

	Кол-во оплаченных договоров, принятых в работу в 2015 г.	Кол-во «закрытых» договоров, в т.ч. за 2014 г.
Количество договоров	103	120
Сумма поступлений денежных средств по договорам, руб.	5 330 974,50 (94% от плана)	6 428 425,50 (113% от плана)

В связи с изменением конъюнктуры рынка, снижения деловой активности из-за финансового кризиса, и вследствие этого, уменьшения количества вновь регистрируемых производств, аптечных складов и т.д., отмечается уменьшение количества оказываемых консультационных услуг и, как следствие, поступления денежных средств в абсолютных цифрах (- 19%).

Учебно-методическая деятельность Учреждения

Данное направление деятельности осуществляет Учебно-методический отдел (УМО) (4 штатных единиц).

Основными задачами, в соответствии с утвержденным Положением, являются: организация дополнительной профессиональной подготовки специалистов в сфере здравоохранения, обращения медицинских изделий, лекарственных и (или) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений на территории РФ; предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения, обращения медицинских изделий, лекарственных и (или) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений на территории Российской Федерации.

В 2015 году Учреждением проведено:

- 14 циклов тематического обучения, на которых обучено 272 специалиста;
- 7 семинаров и 6 вебинаров, в которых приняли участие 452 человека.

Сотрудниками в 2015 году оказаны консалтинговые услуги по медицинской деятельности, включая:

- услуги по 21 договору, из которых подготовлено заключительных отчетов – 18 (по 3 договорам работа продолжается в 2016 г.);
- 68 очных и заочных консультаций по вопросам предоставления и переоформления лицензий на медицинскую деятельность.

По итогам работы в 2015 году наиболее востребованными были программы дополнительного профессионального образования «Экспертиза временной нетрудоспособности» (9 циклов), «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (4 цикла), «Экспертная деятельность в сфере профпригодности, предварительные и периодические медицинские осмотры» (1 цикл).

Внедрена новая форма дистанционного обучения – вебинары.

Впервые в обучающих мероприятиях в качестве слушателей (на безвозмездной основе) приняли представители территориальных органов Росздравнадзора и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

При общем увеличении (в сравнении с 2014 годом) количества проведенных мероприятий и участников (+18%) сумма поступлений денежных средств уменьшилась на 9.7%, что связано со снижением средней стоимости участия из-за высокой конкуренции на рынке образовательных услуг, демпинга стоимости услуг, а также за счет внедрения дистанционных малозатратных форм обучения (вебинары).

Для повышения конкурентоспособности Учреждение в течение 2015 года приняло участие в конкурсных торгах на нескольких электронных торговых площадках, включая: Sberbank-act, РТС-тендер, Росэлторг (выиграно 4 конкурса из 8).

Сравнительные данные результатов деятельности УМО в 2014 и 2015 годах приведены.

Табл. 55.

Сравнительные данные показателей образовательной деятельности в 2014-2015 годах

Показатель	2014 год	2015 год
Количество проведенных циклов повышения квалификации, семинаров и вебинаров	17 циклов (324 участника) 4 семинара (283)	14 циклов (272 участника) 7 семинаров (295) 6 вебинаров (178)

Общая трудоёмкость	1260 часов	1008 часов
Количество слушателей, всего	607 человек	745 человек
Средняя стоимость услуги, руб.	13 450,94	9 440,43
Обучено сотрудников Росздравнадзора, минздравов и департаментов здравоохранения субъектов Российской Федерации	-	36 человек
Сумма поступлений денежных средств, руб.	8 164 720,00	7 372 973,44

В 2015 году возросло количество научных публикаций сотрудников Учреждения (с 5 до 10). Данные о тематике, сроках и источниках публикаций представлены.

Табл. 56.

Научные публикации сотрудников Учреждения в 2015 году

№	Автор, название статьи	Название издания	Выпуск, номер издания
1	<i>Иванов И.В.</i> Анализ информации, размещенной на официальных сайтах органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по вопросам организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Журнал «Вестник Росздравнадзора»	№3/2015
2	<i>Мустафина А.Ч., Амхадова М.А., Лазаренко Н.Н., Музаева З.Р., Муравьев М.В., Мустафина Ф.К.</i> Фотодинамическая терапия с применением светодиодного излучения в повышении качества жизни пациентов с воспалительными заболеваниями пародонта.	Тезисы I Международный конгресс "Санаторно-курортное лечение"	18-19 марта 2015 г.
3	<i>Е.М. Астапенко, В.С. Антонов, М.М. Суханова</i> Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение.	Журнал «Вестник Росздравнадзора»	№3/2015
4	<i>И.В.Иванов, В.Е.Лядова, В.Ф.Дудик, А.Ч.Мустафина</i> Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных	Журнал «Вестник Росздравнадзора»	№4/2015

5	<i>Пырикова С.И., Сафонова Л.П.</i> Применение лазерного двухволнового метода количественной оценки коэффициентов поглощения и рассеяния в анализе полидисперсных сильнорассеивающих сред	Труды XXI Международного симпозиума "Оптика атмосферы и океана. Физика атмосферы" 22-26 июня 2015 года, Томск	Режим доступа: http://symp.iao.ru/ru/ao/21/proceedings
6	<i>Иванов И.В.</i> Анализ информационной прозрачности и общественной ориентированности сайтов региональных органов управления здравоохранением	Журнал "Здравоохранение"	Выпуск №8/2015
7	<i>Серёгина И.Ф., Боброва С.В., Иванов И.В., Демьянова Е.М.</i> Состояние организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	Журнал «Вестник Росздравнадзора»	Выпуск №6//2015
8	<i>Селиверстов А.Б. (Научный руководитель — Сафонова Л.П.)</i> Этапы проектирования многоканального датчика для картирования в спектрофотометрии биологических тканей	Электронный журнал «Молодежный научно-технический вестник» Издательства ФГБОУ ВПО МГТУ им. Н.Э.Баумана	Эл. № ФС77-51038. - # 10, октябрь 2015. Режим доступа: http://sntbul.bmstu.ru/doc/815361.html
9	<i>Шубенков А.Н.</i> Эффекты модифицированных наночастиц кремния на культивируемые иммунокомпетентные и мезенхимальные стромальные клетки человека	Диссертация на соискание ученой степени кандидата биологических наук, автореферат 03.03.04- клеточная биология, цитология, гистология Работа выполнена в ФГБУ науки Государственном НЦ РФ «Институте медико-биологических проблем» РАН	декабрь 2015г. www.morfolhum.ru
10	<i>Серёгина И.Ф., Боброва С.В., Иванов И.В., Демьянова Е.М.</i> <i>Анализ обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в 2013–2014 гг.</i>	Журнал "Управление качеством в здравоохранении"	№4/2015

В течение 2015 года значительно возросла активность Учреждения в научно-практических конференциях, симпозиумах и совещаниях, в том числе с докладами, так, в 2014 году – 17, в 2015 году- 24. Полный перечень мероприятий за 2015 год представлен.

Табл. 57.

Перечень научных мероприятий с участием сотрудников Учреждения в 2015 году

№	Тема и вид мероприятия	Кол-во сотрудников	Даты проведения	№
1	Конференция с международным участием “Клинические рекомендации – современные подходы к методологии и механизмы внедрения”	1	02.02 2015г.	1
2	I Международный конгресс “Санаторно-курортное лечение”	1	18-19.03 2015г.	2
3	Семинар по вопросам организации оказания медицинской помощи населению с использованием дистанционных телекоммуникационных технологий “Персональный дистанционный мониторинг здоровья”	1	23.03 2015г.	3
4	Международный форум Регуляторов Медицинских изделий - Шестое совещание международной организации IMDRF	1	22-27.03 2015 г.	4
5	IV Всероссийский форум “Здоровье нации-основа процветания России”	7	9-11.04 2015г.	5
6	III Международная конференция “Качество и управление рисками в здравоохранении “	1	17.04 2015г.	6
7	XXXIII Всероссийская научно-практическая конференция “Актуальные проблемы стоматологии”	3	20-21.04 2015г.	7
8	Заседание Рабочей группы Высшего Евразийского экономического совета	1	13-15.05 2015г.	8
9	III международная всероссийская конференция “ОРГЗДРАВ-2015”	2	28-29.05 2015г.	9
10	Всероссийская конференция “Эффективный стационар”	1	3-5.06 2015г.	10
11	Межрегиональная научно-практическая конференция “Управление рисками в работе среднего медицинского персонала” с международным участием	1	20-21.08 2015г.	11
12	Всероссийская конференция «Повышение эффективности работы медицинских учреждений в современных условиях» Доклад: “Анализ обращений граждан по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в 2013-2014гг.”	2	9 – 11.09 2015г.	12
13	II Международная конференция и выставка “Физтех-	1	10-11.09	13

	Мед 2015: Прошлое, настоящее и будущее”		2015г.	
14	65-я Международная специализированная выставка обуви, сумок и аксессуаров «МОСПУЗ» Доклад: «Требования к государственной регистрации орт обуви и семинар практикум нормативно-технические требования к ортопедической обуви»	1	8-11.09 2015г.	14
15	Заседание Руководящего Комитета и Форума IMDRF (Международный Форум Регуляторов Медицинских Изделий)	1	15-18.09 2015г.	15
16	II Международная конференция «Мировой стандарт качества: от идеи до воплощения. Опыт клиники Мэйо»	2	15.10 2015г.	16
17	Всероссийская конференция “ФармМедОбращение – 2015”	5	19-20.10 2015г.	17
18	Межрегиональная конференция с международным участием «Перинатальный Екатеринбург: итоги и перспективы» Доклад: «Качество и безопасность перинатальной помощи»	1	5-7.11 2015г.	18
19	Международная конференция “Организация здравоохранения. Системы менеджмента качества в здравоохранении”	2	20.11 2015	19
20	IV Конференция с международным участием “Инфекции и инфекционный контроль в акушерстве и гинекологии” Доклад: «Предложения РЗН по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Эпидемиологическая безопасность”	1	19-21.11 2015г.	20
21	Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием “Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи” (ИСМП-2015) Доклад “Предложения по совершенствованию системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности”	1	23-25.11 2015г.	21
22	IV Всероссийская научно-практическая конференция “Проблемы ненадлежащего оказания медицинской помощи (экспертно-правовые вопросы)” 2 Доклада: “Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности	3	26-27 ноября 2015г.	22

	медицинской деятельности”			
23	VIII Всероссийская научно-практическая конференция “Медицина и качество – 2015” Доклад: “Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности” Доклад: “Формирование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях”	7	30.1-1.12 2015 года	23
24	Выставка “Здравоохранение - 2015” XIII Всероссийский форум “Обращение медицинских изделий в России”	3	09-10.12 2015г.	24
	Итого:	50		

В течение 2015 г. организовано и проведено 19 внутренних семинаров для сотрудников Учреждения и 2 видеоконференции с организациями-партнерами. Тематика и сроки проведения мероприятий представлены.

Табл. 58.

Тематика семинаров для сотрудников Учреждения в 2015 году

№	Название тематических семинаров	Период проведения
1	«Особенности регистрации медицинских изделий для in vitro диагностики»	Февраль
2	«О порядке подготовки документов для целей государственной регистрации медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий»	Апрель, Май, Июнь
3	«О порядке проведения клинических исследований медицинских изделий»	Март
4	«Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий для стоматологии»	Май
5	«Актуальные вопросы проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий»	Июль
6	«Актуальные вопросы регистрации медицинских изделий, применяемых в хирургии, травматологии и ортопедии»	Июль

8	«Медицинские изделия для клинико-диагностических биохимических исследований»	Август
9	«Медицинские изделия для клинико-диагностических микробиологических исследований»	Сентябрь
10	«Активные имплантируемые медицинские изделия. Имплантируемые медицинские изделия»	Сентябрь
11	«Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности: основные вопросы организации и проведения»	Октябрь
12	«Имплантируемые медицинские изделия»	Ноябрь
13	«Медицинские изделия для клинико-диагностических инфекционных иммунохимических исследований»	Ноябрь
14	«Медицинские изделия для клинико-диагностических инфекционных иммунохимических исследований»	Ноябрь
15	Видеоконференция с ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по вопросам проведения экспертизы медицинских изделий в рамках п.55 ПП 1416	Ноябрь
16	Видеоконференция с ООО «Медико-биологический инжиниринговый центр» г. Новосибирск	Ноябрь
17	«Обзор изменений нормативно-правового регулирования в части государственной регистрации медицинских изделий. Особенности регистрации медицинских изделий 1-го класса риска»	Декабрь
18	«Совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»	Декабрь
19	«Обзор изменений нормативно-правового регулирования в части государственной регистрации медицинских изделий» с проведением Круглого стола «Перспективы актуализации государственного регулирования оборота медицинских изделий»	Декабрь

Информационное и техническое обеспечение деятельности учреждения

Данное направление деятельности Учреждения осуществляет отдел информационного и технического обеспечения (5 штатных единиц).

В 2015 году Учреждением проведена следующая работа:

В целях информационного обеспечения деятельности подразделений с использованием системы автоматизированного учета и контроля:

- Проведены работы по обеспечению увеличение скорости доступа к сети Интернет не менее 20 Мбит/с без ограничения трафика;
- Приобретены права на использования программ для сервера (защита информации на сервере) и на приобретение прав использования программ лаборатории Касперского для защиты информации;
- Приобретена база данных национальных стандартов ГОСТ, ГОСТ Р группа 11 и ОК 005-93;
- Проведено изучение рынка услуг по настройке и внедрению программных продуктов фирмы «1С» с целью внедрения и использования в деятельности Центра полноценной системы электронного документооборота;
- Обновлен пакет программ на ПК пользователей (антивирус, Ccleaner, Mozilla firefox, adobe reader, klite-codec, flash player, frametwork) до конечной версии;
- Установлена офисная лицензия Microsoft Word на всех ПО Центра, а также обеспечены лицензионными программными продуктами Microsoft Office Standart 2013; Windows 7 Pro; ABBYY Fine Reader 12; Traffic Inspector.

Проведено размещение КРД государственных заданий по экспертной деятельности на сервере Учреждения. Мониторинг поступающих по АИС Росздравнадзора КРД -1433 дела, из них выявлено отсутствующих и неполных КРД - 224, по итогам направлено 56 писем в профильные управления Росздравнадзора.

Подготовлены документы для государственной регистрации права собственности Российской Федерации и оперативного управления недвижимым имуществом на помещения, занимаемые Учреждением.

Осуществлен комплекс мероприятий по гражданской обороне, в случае возникновения чрезвычайных ситуаций, в том числе закуплены СИЗ органов дыхания - гражданский противогаз ГП-7Б (с защитой от аммиака) в количестве 50 единиц.

С целью контроля производственной дисциплины и недопущения беспрепятственного проникновения посторонних лиц в помещения Учреждения в подъезде №4 установлен турникет «Трипод».

Осуществлен комплекс мероприятий по обеспечению соблюдения требований по охране труда, техники безопасности, пожарной безопасности, санитарных норм и правил, осуществлена процедура аттестации рабочих мест специальной оценкой условий труда (СОУТ).

С целью обеспечения эффективного использования средств бюджета ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора перед заключением любого хозяйственного договора осуществляется проведение изучения рынка поставщиков услуг. Сформирован и

размещен в установленный законодательством срок план-график в структурированном виде на сайте госзакупок.

Заключено 75 хозяйственных договоров и государственных контрактов, в том числе с использованием процедур электронных аукционов. В целях эффективного расходования средств и во исполнение Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в отчетном периоде было проведено 16 электронных аукционов и 8 запросов котировок, в результате экономия бюджетных средств от снижения стоимости приобретаемых товаров, работ и услуг при размещении заказов составила 692 604,32 рубля и была перераспределена на осуществление дополнительных расходов.

Финансово-хозяйственная деятельность Учреждения

Данное направление деятельности Учреждения осуществляет бухгалтерия (4 штатные единицы).

В целом исполнение плана финансово-хозяйственной деятельности за счет субсидии на выполнение государственного задания в 2015 года составило 100 % от утвержденного плана.

По внебюджетной деятельности за 2015 год исполнение плана финансово-хозяйственной деятельности составило 100% от утвержденного плана доходов и 82% от утвержденного плана расходов.

В 2015 году поступило средств субсидии на выполнение государственного задания в сумме 52 422 100 рублей, израсходовано в сумме 59 740 510 рублей с учетом остатка средств на 01.01.2015 в сумме 7 318 410 рублей.

В 2015 году по предпринимательской и иной приносящей доход деятельности, запланировано 13 000 000,00 рублей. Фактически поступило 13 614 790, 61 рублей.

Израсходовано средств по приносящей доход деятельности в сумме 12 917 701,98 рублей.

Остаток средств на лицевом счете по внебюджетной деятельности по состоянию:

- на 01.01.2015 составляет 2 090 579,20 рублей.

- на 31.12.2015 составляет 2 787 199,84 рублей.

Просроченной кредиторской и дебиторской задолженности в Учреждении нет.

Результаты деятельности Учреждения в 2015 года и основные задачи на 2016 год

Анализ результатов деятельности Учреждения в 2015 года позволяет сделать следующие выводы:

- Работы по первому, второму и четвертому разделам Государственного задания на 2015 год исполнены Учреждением в полном объеме.

- Работы по третьему разделу Государственного задания на 2015 год исполнены на 87%. Невыполнение плана обусловлено процедурой проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей их государственной регистрации, направлением запросов о

предоставлении дополнительных материалов в соответствии с действующим законодательством.

- Плановые показатели по внебюджетной деятельности на 2015 год выполнены на 100% от запланированного.

В Учреждении внедрена система менеджмента качества, которая в 2015 году сертифицирована на соответствие ГОСТ ISO 2001-2011 (ISO 9001:2008), с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012.

Проведена подготовка к аккредитации ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в качестве Органа инспекции в Росаккредитации.

Заключены Соглашения о сотрудничестве и взаимодействии Учреждения с ведущими научно-исследовательскими институтами с целью привлечения профильных специалистов к работе Учреждения.

9 сотрудников Учреждения аттестованы в качестве экспертов Росздравнадзора.

В течение 2015 года продолжалась работа по непрерывному обучению сотрудников. Сотрудники Учреждения прошли обучение на 6 курсах повышения квалификации, было проведено 19 внутренних семинаров и 2 видеоконференции, сотрудники опубликовали 12 научных статей и приняли участие в 24 международных, российских и межрегиональных конференциях.

В Учреждении внедрены новые формы дистанционного обучения- вебинары, разработаны новые программы учебных курсов и тренингов, расширен список экспертов, привлекаемых к проведению образовательных мероприятий Учреждения.

Учреждение зарегистрировано на 4 электронных площадках государственных закупок, стало победителем 4 конкурсов на предоставление образовательных услуг.

В целях эффективного расходования средств в отчетном периоде было проведено 16 электронных аукционов и 8 запросов котировок, в результате экономия бюджетных средств от снижения стоимости приобретаемых товаров, работ и услуг для нужд Учреждения при размещении заказов составила 692 604,32 рубля и была перераспределена на осуществление дополнительных расходов.

Планы, разработанные в соответствии с программой развития Учреждения на период 2015-2017 гг. и краткосрочную перспективу в 2015 году выполнены в полном объеме.

Приоритетными направлениями деятельности Учреждения на 2016 год определены следующие:

- разработка и внедрение системы добровольной сертификации для медицинских организаций всех форм собственности по стандарту «Качество и безопасность медицинской деятельности»;
- получение Учреждением аккредитации в Росаккредитации в качестве Органа инспекции. Проведение работ по аудиту процессов обращения медицинских изделий;
- подготовка и проведение цикла тематических конференций «Медицина и Качество» в федеральных округах Российской Федерации, как этапа подготовки к ежегодной Всероссийской конференции в г. Москве, а

также для формирования региональных сообществ специалистов по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности;

- расширение сотрудничества с регионами и отдельными медицинскими организациями по контролю и управлению качеством и безопасности медицинской деятельности;

- вступление в члены международного общества по качеству и безопасности в здравоохранении. Расширение сотрудничества с зарубежными специалистами в области качества и безопасности медицинской деятельности;

- расширения спектра услуг по образовательной деятельности, включая разработку программ и материалов, а также проведение новых циклов усовершенствования, тренингов, семинаров, вебинаров;

- формирование сообщества специалистов по качеству и безопасности медицинской деятельности в РФ, включая разработку раздела сайта «Медицина и качество» как основной площадки для размещения информационных источников, включая электронный тематический журнал, дайджест международных исследований и документов по вопросам качества и безопасности, профессиональных дискуссий специалистов и их обучения.

- Продолжение формирования и организация деятельности рабочих групп Консультативного совета при Учреждении по научно-технической поддержке проведения экспертизы качества безопасности и эффективности медицинских изделий;

- Работы по ведению Номенклатурной классификации медицинских изделий, в том числе в рамках Евразийского Экономического Союза.

Х. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»

Политика ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора - создание всеобщего понимания качества как основы экономического и технического развития, постоянного совершенствования своей деятельности, соответствия общероссийским и международным стандартам.

Основной целью является достижение и поддержание должного уровня проведения испытаний и оформления их результатов, обеспечивающих объективную и достоверную информацию о качестве испытуемой продукции.

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора создано в 2000 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.08.2000 № 320 «О создании ФГУ «Информационно-методический центр по экспертизе, анализу и маркетингу» Минздрава России.

В соответствии с Распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.01.2005 № 32-р ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» передано в ведение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В 2010 году Росздравнадзором задача реализации проекта по развитию лабораторных комплексов была возложена на ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора.

Основная деятельность учреждения, регламентированная Уставом:

- проведение экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая медицинские иммунобиологические препараты,

- по всем показателям качества нормативной документации на лекарственное средство;

- с использованием экспресс-методов анализа.

- информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств.

- оказание услуг отечественным и зарубежным производителям лекарственных средств в области:

– проведения контроля качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов с использованием высокотехнологичного оборудования, имеющегося в лабораторных комплексах,

– разработки и валидации методик анализа лекарственных средств, изучения стабильности и т.д.;

– неклинических (доклинических) испытаний лекарственных средств;

Вышеизложенное обеспечивается выполнением совокупности процессов рациональной организационной структуры, персональной ответственности сотрудников за выполняемые испытания и максимального использования возможностей и имеющихся испытательных средств.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов

В рамках исполнения Государственного задания по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в 2015 году было сформировано и подготовлено 52 еженедельных отчета, 12 ежемесячных отчетов; проводились ежедневные обновления базы данных «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора – 249 обновлений. Переведено на русский язык 68 научно-практических публикаций в рамках осуществления деятельности, регламентированной Государственным заданием. Принято участие в разработке проекта приказа Росздравнадзора об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора. Кроме того, сотрудники Центра принимали участие в подготовке 7 опубликованных статей по различным аспектам мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Данные показатели отражены в Таблице. Список опубликованных печатных работ приводится ниже.

Табл. 59.

Количественные показатели исполнения Раздела 2 Государственного задания.

Наименование отчета	Показатель
Обновления БД	249
Еженедельный отчет	52
Ежемесячный отчет	12
Перевод научно-практических публикации	68

Постоянно проводился мониторинг сайтов зарубежных регуляторных агентств с целью выявления новых данных по безопасности лекарственных средств, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации. По результатам проводимого мониторинга было выявлено 44 новых проблемы безопасности лекарственных препаратов, в ряде случаев подтвержденных сообщениями о нежелательных реакциях в АИС Росздравнадзора. Данная информация представлялась в Росздравнадзор в составе еженедельных и ежемесячных отчетов с целью представления в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решений о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению.

По результатам экспертного анализа сообщений о нежелательных реакциях,

зарегистрированных в АИС Росздравнадзора, было выявлено 83 случая, потенциально связанных с проблемами качества лекарственных средств. Информация о них передавалась в Росздравнадзор в составе еженедельных отчетов для рассмотрения вопроса необходимости организации контроля качества подозреваемых серий лекарственных препаратов.

Статистические данные по мониторингу безопасности лекарственных препаратов приведены.

Динамика поступления сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в течение 2015 года

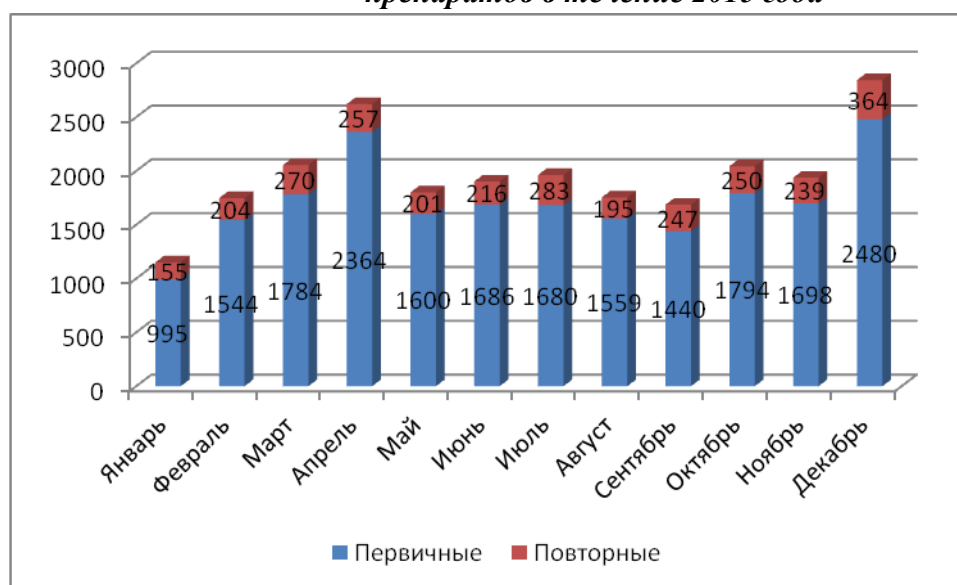


Рис.65.

Мониторинг клинических исследований: в 2015 году в подсистему «МКИЛС» АИС Росздравнадзора внесено 10637 сообщений о Нежелательных Реакций (далее-НР) в клинических исследованиях, из них 2427 сообщений поступило на бумажном и электронном носителях и было внесено сотрудниками Центра. Кроме того, поступило и проанализировано 495 обновляемых отчетов разработчика по безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях.

Динамика поступления сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в период 2010 – 2015г.г.



Рис.66.

Распределение сообщений о НР по источникам информации

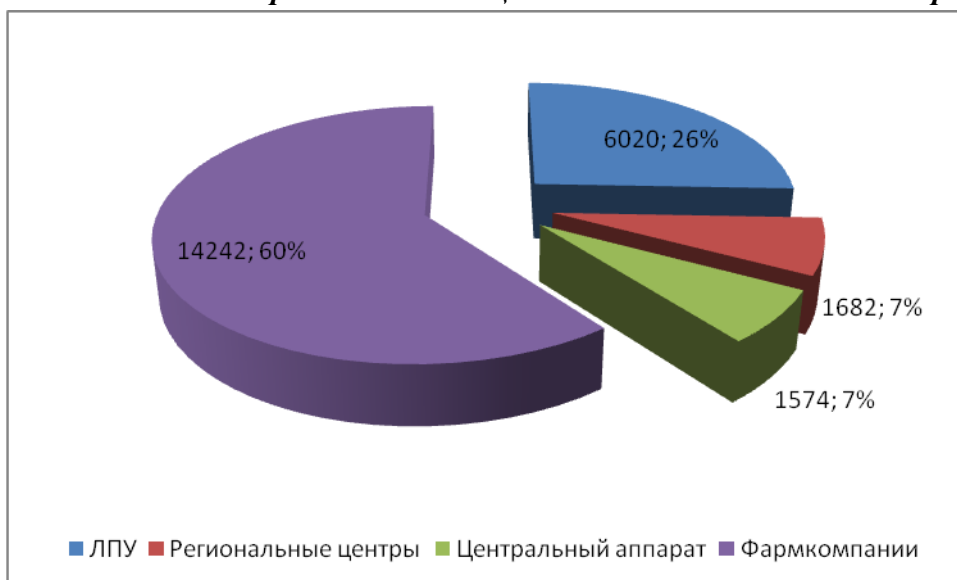


Рис.67.

В течение года сотрудники принимали участие в научно-практических конференциях и семинарах, посвященных вопросам безопасности лекарственных средств, прошли цикл повышения квалификации по специальности «Нежелательные реакции лекарственных препаратов и фармаконадзор» в ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, а также прошли обучение на тренинге и приняли участие в рабочей группе, проводимых Центром гармонизации Азиатско-Тихоокеанского экономического содружества (г. Сеул, Республика Корея), принимали участие в подготовке к аудиту Всемирной организации здравоохранения в части организации вакцинопрофилактики и расследования случаев поствакцинальных осложнений.

Динамика поступления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов

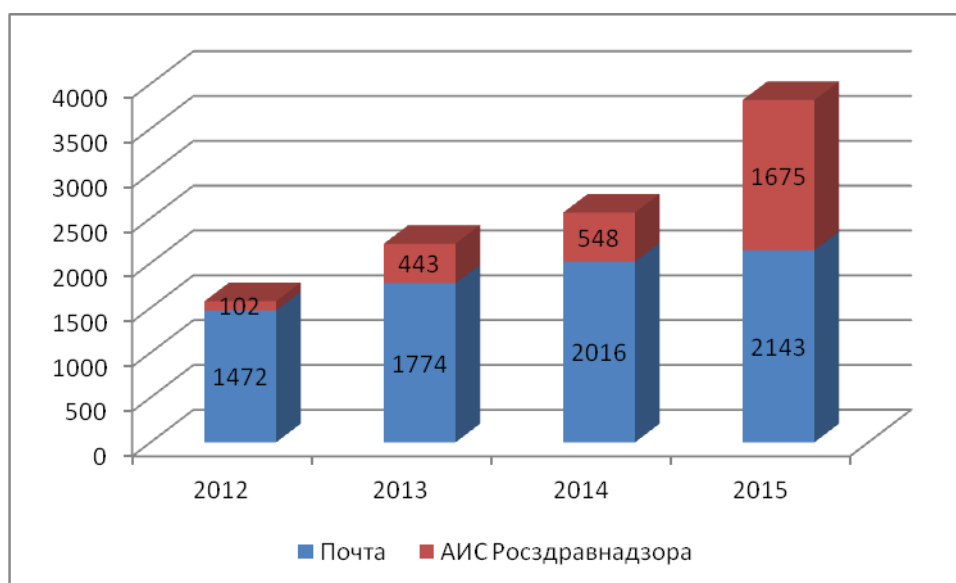


Рис.68.

Основные направления развития Центра по мониторингу эффективного, безопасного и рационального использования лекарственных средств в рамках исполнения Государственного задания по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 13.07.2015 N 241-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", а также принятием положений Евразийской экономической комиссии в области фармаконадзора, в настоящее время происходит изменение нормативной правовой базы, регламентирующей деятельность в области осуществления мониторинга безопасности лекарственных средств и гармонизация требований с действующими положениями Европейского союза и США.

Новые положения не только ужесточают требования к представлению как срочной, так и периодической отчетности, но и вводят требования к предоставлению компаниями-производителями таких документов, как Планы управления рисками, что позволит в большей степени обеспечить безопасность применения лекарственных средств, зарегистрированных и находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Установление новых требований к организации фармаконадзора предполагает усиление контроля в области проводимых клинических исследований, что повлечет за собой увеличение объема поступающей информации, как о нежелательных реакциях исследуемых лекарственных средств, так и периодической отчетности в рамках клинических исследований.

Параллельно с этим идет совершенствование системы мониторинга безопасности иммунобиологических лекарственных средств, в частности при проведении вакцинопрофилактики, развивается государственная система контроля поствакцинальных осложнений.

Эффективная реализация деятельности центра по осуществлению информационной поддержки Росздравнадзора в области мониторинга безопасности лекарственных средств требует работы по следующим направлениям:

- увеличение штатной численности экспертов центра в связи с ростом объема данных по мониторингу безопасности лекарственных препаратов в конце 2015-начале 2016 года (рост числа спонтанных сообщений о нежелательных реакциях, усложнение структуры и содержания и увеличение количества периодических отчетов по безопасности лекарственных средств, впервые появляющаяся необходимость оценки планов управления рисками лекарственных препаратов и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, изучаемых в клинических исследованиях);
- повышение квалификации сотрудников центра (профессиональная подготовка по вопросам управления рисками лекарственных препаратов, оценки сигналов безопасности лекарственных препаратов, оценки данных по безопасности лекарственных средств в ходе проведения клинических исследований);
- обеспечение членства в международном обществе фармаконадзора (ISOP) с подпиской на журнал общества; в перспективе - создание секции для стран Евразийского экономического союза;
- развитие информационного обеспечения центра (создание электронного документооборота, электронный контроль сроков рассмотрения поступающей документации, возможность сканирования документов, поступающих на бумажном носителе);
- организация региональных отделений центра на базе лабораторных филиалов ФГБУ в Федеральных округах Российской Федерации в целях повышения качества мониторинга безопасности ЛС в регионах и обеспечения возможности междисциплинарных исследований НР, связанных с дефектами качества, а также исследования поствакцинальных осложнений.

Осуществление экспертизы качества лекарственных средств (в рамках исполнения Раздела 2 Государственного задания на 2015)

В рамках государственного задания в 2015 г было предусмотрено выполнение 31866 экспертиз качества лекарственных средств.

Экспертиза качества лекарственных средств в 2015 г. выполнялась в трех направлениях:

- скрининг качества БИК спектрометрией в передвижных лабораториях;
- экспертиза качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора в процессе инспекционных проверок учреждений аптечного, госпитального и социального секторов;

- разовые задания (отобранные в процессе проверок учреждений сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора; в рамках операции «Пангея»; по жалобе на качество; лекарственные средства, при применении которых возникли нежелательные или побочные реакции, направленные Федеральной таможенной службой; протоколы сравнения и т.д.).

Статистические данные приведены в Таблице.

Скрининг качества лекарственных средств выполнялся 9 филиалами – 18717 исследований (58,7% от общего плана). В процессе выполнения скрининга качества было отобрано 150 образцов, как не прошедших испытания. Экспертиза качества 139 образцов выполнена в 2015 г, 11 – будет завершена в 2016 г. 5 образцов из 139 не соответствовали требованиям нормативной документации (НД).

Экспертиза качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора, осуществлялась в 12 филиалах (Симферопольский филиал приступил к работе в июне 2015 г.). Всего было выполнено 12071 экспертиза (11711 образцов отобраны и проанализированы в 2015 г., 360 – отобраны в 2014 г. и проанализированы в 2015 г.), что составило 37,9 % от общего плана. Фактически в 2015 г. территориальными органами Росздравнадзора было отобрано 12081 образец лекарственных средств, из которых 11711 выполнены и учтены в 2015 г., а 370 перенесены в счет плана в 2016 г.

В выполнении экспертизы качества лекарственных средств, поступивших в филиалы в рамках разовых заданий, участвовали все 12 филиалов - 1078 экспертиз (3,4 % от общего плана).

Из всех видов разовых заданий два закреплены за филиалами:

- экспертиза качества препаратов из профиля риска (ФТС) - Санкт-Петербургский филиал (364 образца);
- формирование признаков фальсификации – филиал в г.Ростове-на-Дону (71). В 2015 году аналогичные исследования были выполнены Московской лабораторией (5 экспертиз качества).

Нагрузка на сотрудников аналитической, микробиологической, фармакологической, иммунобиологической лабораторий и организационного отдела филиалов по выполнению экспертизы качества лекарственных средств представлена в таблице без учета разовых заданий и в таблице с учетом разовых заданий.

Теоретическая нагрузка на сотрудника аналитической лаборатории в 2015 г. составила 8,9 образца в месяц. С чрезмерно высокой нагрузкой в 2015 г. работал Санкт-Петербургский филиал (15,6), что обусловлено нерегулируемым потоком поступления разовых заданий, в том числе по профилю риска. Высокая нагрузка была установлена для Гудермесского филиала (10,5) и филиала в г. Ростове-на-Дону (9,6), в связи с отсутствием возможности выполнять указанными филиалами внебюджетную деятельность. Из-за нарастающей нагрузки в Московской лаборатории (9,7) и увеличением заявок по внебюджетной деятельности, экспертиза качества 195 препаратов, отобранных для Московской лаборатории, была выполнена Хабаровским (106), Гудермесским (20) и Ставропольским (69) филиалами.

Количественные показатели исполнения государственного задания по экспертизе качества лекарственных средств в 2015 г. филиалами ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Табл. 60.

Филиал	ЭК ЛС, отобранных ТОР в 2015				Разовые задания							ИТОГО по НД	Скрининг качества ЛС методом БИК-спектрометрии	Сводные данные о выполнении государственного задания	
	Всего	приняты в 2015			перенесены на 2016	ФТС	ИЦА	НПР	ФЛС	РЗ	ПНГ				ИТОГО
		ТОР	БИК-отбор	Всего											
Гудермесский	709	693	0	693	16		2					2	695	2447	3 142
Екатеринбургский	990	978	6	984	6		10	21				31	1015	2084	3 099
Казанский	1 333	1 298	6	1304	29		7	21		1	47	76	1380	1851	3 231
Красноярский	1 585	1 581	0	1581	4		39	29		2	33	103	1684	1506	3 190
Курский	699	693	0	693	6		12					12	705	0	705
Московская лаборатория	1 664	1 554	25	1579	85		91	31	5	10	100	237	1816	4226*	6 042
в г.Ростов-на-Дону	1 624	1 543	27	1570	54		35	15	71	3		124	1694	1595	3 289
Санкт-Петербургский	1169	1024	50	1074	95	364	74	7			29	474	1548	1168	2 716
Симферопольский филиал	190	145	9	154	36					3		3	157	135	292
Ставропольский	890	879	9	888	2			3				3	891	0	891
Тамбовский	529	487	5	492	37			2			6	8	500	0	500
Хабаровский	699	697	2	699	0		5					5	704	3705	4 409
ВСЕГО	12081	11572	139	11711	370	364	275	129	76	19	215	1078	12789	18717	31 506
Переотбор в 2014 г.	360	360		360											0
ИТОГО:	12441	11932	139	12071	370	364	275	129	76	19	215	1078	13149	18717	31 866

- работа выполнена группой БИК спектроскопией отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Нагрузка на сотрудников филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по выполнению экспертизы качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора

Табл. 61.

Филиал	Штат								Объем экспер- тиз	Количество экспертиз чел/мес		
	АЛ	ФЛ	МЛ	МИБП	ОО	Адм	ВП	Всего		АЛ	МЛ	ОО
Гудермесский	6	0	4	0	2	11	3	26	693	10,5	15,8	31,5
Екатеринбургский	11	5	4	0	3	12	2	37	983	8,1	22,3	29,8
Казанский	15	3,75	3,5	0	6,5	14,75	4,75	48,25	1314	8,0	34,1	18,4
Красноярский	17	10	6	7	9	20	6	75	1581	8,5	24,0	16,0
Курский	8	0	3	0	3	6	1	21	692	7,9	21,0	21,0
Московская лаборатория	17	4	8	8	5	8	7	57	1569	8,4	17,8	28,5
в г. Ростове-на-Дону	16	6	5,5	0	5	12,25	4	48,75	1570	8,9	26,0	28,5
Санкт-Петербургский	14	6	7	0	5	13	4	49	1055	10,8	13,7	19,2
Симферопольский	3	0	3	0	2	7	1	16	163	4,9	4,9	7,4
Ставропольский	9	0	2	0	3	7	3	24	886	8,9	40,3	26,8
Тамбовский	7	0	2	0	3	6	2	20	492	6,4	22,4	14,9
Хабаровский	8	5	4	0	3	9	2	31	699	7,9	15,9	21,2
ВСЕГО (штат)	131	39,75	52	15	49,5	126	39,8	245,75	11697	8,1	20,4	21,5

Нагрузка на сотрудников филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по выполнению экспертизы качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора и поступивших в филиалы в рамках разовых заданий в рамках

Табл. 62.

Филиал	Штат								Объем экспер- тиз	Количество экспертиз чел/мес		
	АЛ	ФЛ	МЛ	МИБП	ОО	Адм	ВП	Всего		АЛ	МЛ	ОО
Гудермесский	6	0	4	0	2	11	3	26	695	10,5	15,8	31,6
Екатеринбургский	11	5	4	0	3	12	2	37	1014	8,4	23,0	30,7
Казанский	15	3,75	3,5	0	6,5	14,75	4,75	48,25	1390	8,4	36,1	19,4
Красноярский	17	10	6	7	9	20	6	75	1684	9,0	25,5	17,0
Курский	8	0	3	0	3	6	1	21	704	8,0	21,3	21,3
Московская лаборатория	17	4	8	8	5	8	7	57	1806	9,7	20,5	32,8
в г. Ростове-на-Дону	16	6	5,5	0	5	12,25	4	48,75	1694	9,6	28,0	30,8
Санкт-Петербургский	14	6	7	0	5	13	4	49	1529	15,6	19,9	27,8
Симферопольский	3	0	3	0	2	7	1	16	166	9,2	5,0	7,5
Ставропольский	9	0	2	0	3	7	3	24	889	9,0	40,4	26,9
Тамбовский	7	0	2	0	3	6	2	20	500	6,5	22,7	15,2
Хабаровский	8	5	4	0	3	9	2	31	704	8,0	16,0	21,3

ВСЕГО (штат)	131	39,75	52	15	49,5	126	39,8	245,75	12775	8,9	22,3	23,5
--------------	-----	-------	----	----	------	-----	------	--------	-------	-----	------	------

Отбор образцов ЛС территориальными органами Росздравнадзора и выполнения экспертиз качества филиалами ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в целом имеет линейный характер. Можно видеть низкую активность по отбору образцов лекарственных средств в январе-феврале, сентябре и, закономерно, в декабре и две активные фазы отбора: в апреле и ноябре.

Экспертиза качества лекарственных средств также имела две фазы активного выполнения: июль и декабрь.

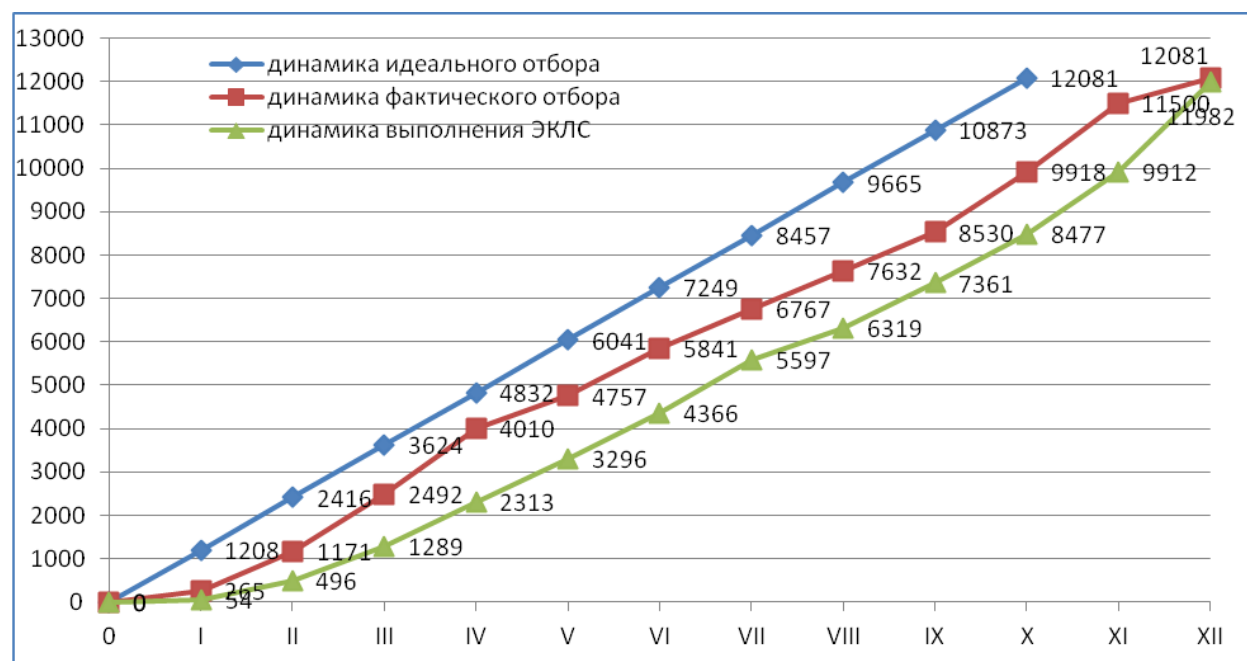


Рис.69.

Графическая зависимость выполнения филиалами ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора государственного задания по экспертизе качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора.

Внедрение методов экспертизы качества иммунобиологических лекарственных средств. Развитие иммунобиологических лабораторий

Разработка и производство иммунобиологических препаратов является динамично развивающимся сектором фармацевтического рынка, в связи с этим контроль качества данных препаратов имеет особое значение.

Ежегодно крупными фармацевтическими компаниями разрабатываются новые биотехнологические лекарственные препараты. Большая часть этих препаратов являются высокотехнологичными продуктами сложного строения и состава биологического происхождения. В связи с этим требования к качеству столь сложных лекарственных препаратов, значительно выше, чем к традиционным лекарственным средствам. Даже небольшие изменения в структуре иммунобиологических препаратов могут быть причиной снижения эффективности при клиническом применении. Защита фармацевтического рынка от некачественных и фальсифицированных препаратов

возможна при системной работе по государственному надзору качества иммунобиологических лекарственных средств, проводимой органами Росздравнадзора на всей территории Российской Федерации.

На данный момент в Российской Федерации зарегистрировано 1685 иммунобиологических препаратов.

Табл. 63.

Структура зарегистрированных иммунобиологических препаратов

<i>№ n/n</i>	<i>Группа препаратов</i>	<i>Кол-во</i>
1	Вакцины и анатоксины для медицинского применения	205
2	Аллергены	126
3	Препараты крови, включая специфические иммуноглобулины	254
4	Цитокины и терапевтические протеины, в т.ч. генно-инженерные	753
5	Пробиотики и эубиотики	75
6	Моноклональные антитела	63
7	Генно-инженерные рекомбинантные лекарственные средства	92
8	Иммунные сыворотки для медицинского применения животного происхождения	18
9	Бактериофаги	39
10	Гепарины, включая низкомолекулярные аналоги	60
Итого:		1685

Для экспертизы качества иммунобиологических препаратов требуются наиболее современные и сложные методы лабораторного контроля, результаты которых позволяют судить не только о безопасности применения, но и гарантировать высокую терапевтическую эффективность лекарственных средств.

На сегодняшний день Центр имеет две иммунобиологические лаборатории в составе лабораторных комплексов в г. Красноярск и г. Москва. Иммунобиологическая лаборатория Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора оснащена современным оборудованием и выполняет контроль качества лекарственных средств в соответствии с международными стандартами. Соблюдение стандартов качества испытательной лаборатории подтверждено международной аккредитацией на соответствие требованиям ISO 17025:2005. Сертификат аккредитации выдан органом

по аккредитации ACLASS, являющегося членом соглашения ILAC-MRA. Лабораторный комплекс аккредитован также на техническую компетентность и независимость Росаккредитацией.

Лаборатория медицинских иммунобиологических препаратов Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора освоила различные современные методы лабораторного контроля и на данный момент способна охватить практически полную номенклатуру иммунобиологических препаратов, находящихся в гражданском обороте на территории Российской Федерации.

В 2015 году лаборатория медицинских иммунобиологических препаратов провела контроль качества широкого спектра иммунобиологических препаратов в количестве 315 образцов.

Табл. 64.

Иммунобиологические препараты, прошедшие контроль качества в Красноярском филиале ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 2015 г.

№ п/п	Наименование	Кол-во серий (госконтроль)	Кол-во серий (др. Филиал)	Кол-во серий (другой контроль)
1	Вакцины и анатоксины для медицинского применения	4	-	61
2	Аллергены	-	-	9
3	Препараты крови, включая специфические иммуноглобулины	15	-	133
4	Цитокины и терапевтические протеины, в т.ч. генно-инженерные	6	-	17
5	Пробиотики и эубиотики	16	-	14
6	Моноклональные антитела	3	-	2
7	Генно-инженерные рекомбинантные лекарственные средства	-	-	17
8	Иммунные сыворотки для медицинского применения животного происхождения	-	-	-
9	Бактериофаги	-	-	-
10	Гепарины, включая низкомолекулярные аналоги	4	14	-
Итого: 315		48	14	253

В рамках внебюджетной деятельности (другой контроль) на базе Красноярского филиала проведен совместный контроль с последующей разработкой и валидацией методов с представителями фармпроизводителей:

- Брускеттини С.р.Л., Италия, лекарственный препарат «Исмиген® таблетки подъязычные 7 мг №10»;

- «СЕЛЛТРИОН, Инк.», Республика Корея, лекарственный препарат «Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг»;
- ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой», Россия, лекарственный препарат «Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 25 мл».

При валидации методов проводился расчет неопределенности исследований.

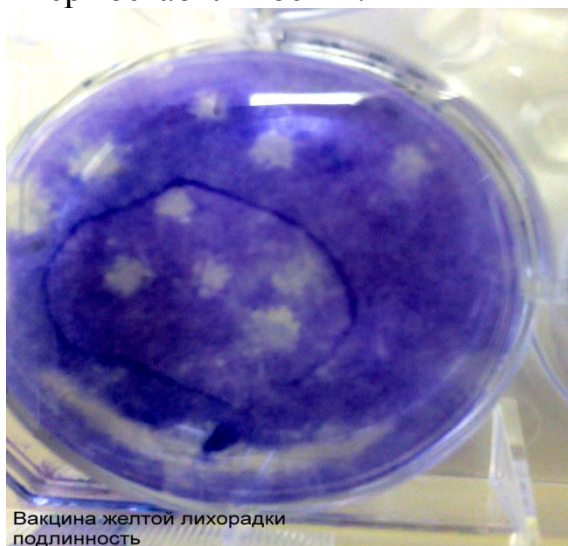
Табл. 65.

Препараты и методы, прошедшие разработку и валидацию в лаборатории медицинских иммунобиологических препаратов Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 2015г.

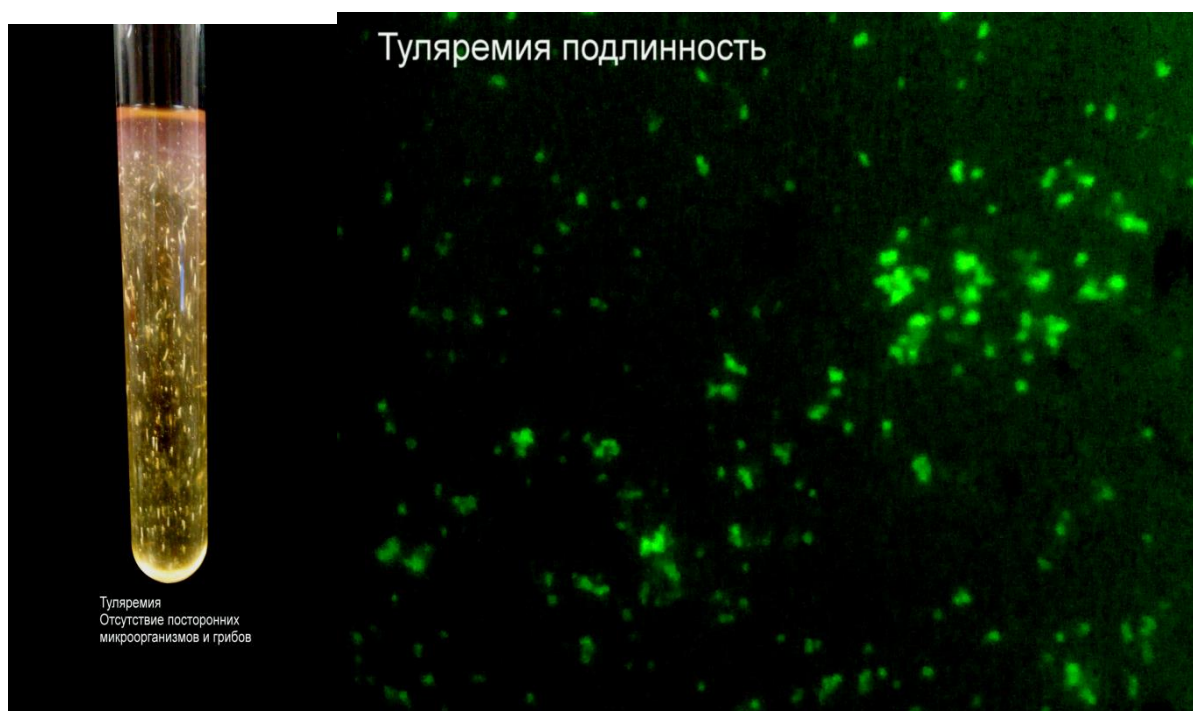
№ n/n	Лекарственные препараты	Показатель (метод)
1	«Вакцина гепатита В рекомбинантная (pДНК)», производства Серум Инститьют Оф Индия Лтд., Индия	«Определение HBsAg в вакцине против гепатита В» (Метод иммуноферментного анализа)
2	«МикроФлю+» и субстанция гриппозной вакцины, производства ФГУП СПБНИИВС ФМБА, Россия	«Количественное определение сахарозы и предельного содержания посторонних примесей В-пропиолактона» (Метод ВЭЖХ)
3	«Инфлексимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг»	«Подлинность» (Изоэлектрофокусирование); «Посторонние примеси» (Капиллярный электрофорез)
4	«Иммуноглобулин человека нормальный, раствор для инфузий 25 мл»	«Молекулярные параметры» (Метод ВЭЖХ)
В работе:		
5	«Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг»	«Специфическая активность на культурах клеток» (Биологический метод)
6	«Исмиген® таблетки подъязычные 7 мг №10»	«Специфическая активность на культурах клеток» (Метод проточной цитометрии)

На производственной площадке ФГУП «Предприятие по производству бактериальных и вирусных препаратов Института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П.Чумакова», г. Москва, специалист лаборатории (микробиолог) участвовал в совместной экспертизе с представителями фармпроизводителя препарата «Вакцина желтой лихорадки живая сухая, лиофилизат для приготовления раствора для

подкожного введения» по показателям: «Подлинность», «Специфическая активность» «Термостабильность».



Проведена экспертиза препарата «Вакцина туляремийная живая лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения и накожного скарификационного нанесения №5» ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, отобранного в рамках государственного задания в г. Омск.



Лаборатория медицинских иммунобиологических препаратов Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора постоянно и динамично развивается.

Сотрудники лаборатории прошли внешнее обучение.

Табл.66.

Циклы обучения, прошедшие специалистами лаборатории медицинских иммунобиологических препаратов Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 2015 г.

№ п/п	Должность	Наименование цикла	Место проведения
1	Руководитель лаборатории	«Особенности экспертизы и контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов»	ФГБУ «ИМЦЭСМП» Минздрава России, г. Москва
2	Руководитель лаборатории	Международный тренинг Pharmacoreia Convention USP	U.S.Pharmacoreia, штат Мэриленд, США
3	Микробиолог	Методы культивирования постоянных клеточных линий	ФГБУН «Институт цитологии российской академии наук», г. Санкт-Петербург

Для экспертизы качества иммунобиологических препаратов освоены новые современные и сложные методы лабораторного контроля, результаты которых позволяют судить не только о безопасности применения, но и гарантировать высокую терапевтическую эффективность лекарственных средств:

- Метод проточной цитометрии
- Изоэлектрофокусирование
- Саузерн-блоттинг
- Определение специфической активности препаратов на первичных культурах клеток
- Определение специфической (иммуногенной) активности и термостабильности антирабических вакцин при интрацеребральном введении тест-штамма мышам.

В 2015 г. пройдена инспекционная проверка на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, успешно защищен повторный аудит ANAB на подтверждение соответствия требованиям ISO/IEC 17025-2005 по методам:

- Иммуноферментный анализ
- Специфическая активность туберкулезного аллергена на морских свинках
- Двойная радиальная иммунодиффузия
- Токсичность на культурах клеток
- Противовирусная активность на культурах клеток
- Электрофорез в полиакриламидном геле.

В лаборатории продолжается работа с различными биологическими моделями: испытания лекарственных средств с использованием вирусов, бактерий, культур клеток, куриных эмбрионов, изолированных органов и лабораторных животных.

Постоянно поддерживается и расширяется музей тестовых культур клеток, проводится выделение первичных культур из органов лабораторных животных, что дает возможность проводить исследования вакцин, противовирусных препаратов, моноклональных антител и бактериофагов. Ведется работа по пассивированию тест-штаммов вирусов. На данный момент в лаборатории имеется 15 различных линий клеточных культур.

Продолжаются работы с различными видами лабораторных животных: морские свинки, кролики, мыши, крысы, петухи, сирийские хомяки. Проводятся гистологические исследования органов, определение гематологических и биохимических показателей сыворотки крови лабораторных животных: барана, гуся.

Широкое разнообразие биологических моделей делают возможным проведение испытаний любых препаратов, в том числе биологического происхождения, проведение доклинических исследований, как с точки зрения безопасности, так и эффективности.

Воплощается в жизнь план развития лаборатории, включающий методы, используемые для контроля качества препаратов, входящих в Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (утв. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р).

Табл.67.

План развития лаборатории медицинских иммунобиологических препаратов Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора на 2016 г.

№ n/n	Методы
1	Капиллярное изоэлектрофокусирование
2	Определение активатора прекалликреина
3	ВЭЖХ-МС
4	Определение N-концевой последовательности белковых препаратов
5	Микрометод реакции связывания комплимента
6	Определение вируса гепатита В, ВИЧ-1,2, вируса гепатита С методом ПЦР в лекарственных препаратах
7	Реакция бляшкообразования на лимфоцитах человека
8	Реакция ингибирования розеток на лимфоцитах человека
9	Определение факторов свертываемости крови в лекарственных препаратах

За отчетный 2015 год лабораторией иммунобиологических медицинских препаратов **Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств** была осуществлена экспертиза в рамках государственного отбора следующих препаратов:

Антикоагулянты- «Гепарин раствор для инъекций 5000 Ед/мл», «Гепарина натриевая соль субстанция». Низкомолекулярный гепарин «Эниксум раствор для инъекций 10000 анти-Ха МЕ/мл 0,4 мл, шприцы с устройством защиты иглы»,

«Клексан раствор для инъекций 4000 анти-Ха МЕ/04 мл, шприцы с защитной системой иглы»

Коагулянты – «Протамина сульфат, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл» и «Протамин сульфат субстанция».

Корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани - «Хондроитин сульфат натрия субстанция».

Препараты интерферона - «Гриппферон, капли назальные» и «Герпферон мазь».

Препараты нормофлоры - «Бифиформ»



Инсулины – «Ринсулин НПХ, суспензия для подкожного введения 100 МЕ/мл», «Ринсулин Р, раствор для инъекций, 100 МЕ/мл 10 мл» и «Инсулин субстанция».

Гормоны гипоталамуса, гипофиза, гонадотропины и их антагонисты – «Окситоцин-МЭЗ раствор для внутривенного и внутримышечного введения», «Гонадотропин хориотический лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1000 МЕ».

Противоопухолевые средства, антитела моноклональные – «Эрбитукс, раствор для инфузий 5 мг/мл».

Вакцины – «Превинар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная тринадцативалентная).

В 2015 году лаборатория иммунобиологических медицинских препаратов провела контроль в рамках внебюджетной деятельности следующих препаратов:

Вакцины – «Витогерпавак, вакцина герпетическая культуральная инактивированная, лиофилизат для приготовления раствора для внутрикожного введения 0,3 мл», «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/мл», «Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз, вакцина туберкулеза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза».

Аллергены – «Аллерген из пыльцы березы висячей для диагностики и лечения», «Микст-аллергоид пыльцевой ольхи, березы, лещины для лечения. Раствор для подкожного введения 10000 PNU/мл», «Аллергоид пыльцевой овсяницы луговой для

лечения. Раствор подкожного введения 10000PNU/мл» и др., «Диаскинтест раствор для внутрикожного введения 0,1 мл/1 доза 3 мл (30 доз)».

Антикоагулянты – «Вессел ДУЭ Ф, капсулы 250 ЛЕ», «Трепарин, 250 ЛЕ в мягких желатиновых капсулах».

Противоопухолевые средства, антитела моноклональные – «Ритуксимаб, субстанция».

В 2015 году лаборатория иммунобиологических медицинских препаратов приступила к контролю в рамках внебюджетной деятельности следующих препаратов:

Вакцины, анатоксины - «Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025 мг/мл», «Вакцина туберкулезная (БЦЖ) 10 доз, вакцина туберкулеза, лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,05 мг/доза», «Имурон-Вак (Вакцина для иммунотерапии рака мочевого пузыря). Лيوфилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения, 1 мл ампулы (10)», «Вакцина паротитно-коревая культуральная живая. Лيوфилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «Вакцина паротитная культуральная живая. Лيوфилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «Вакцина коревая культуральная живая. Лيوфилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «Вакцина против краснухи культуральная живая. Лيوфилизат для приготовления раствора для подкожного введения», «Анатоксин стафилококковый очищенный. Раствор для подкожного введения, 1 мл, ампулы (10)»

Аллергены – «Микст-аллергоид пыльцевой ежи, овсянницы и тимофеевки для лечения. Раствор для подкожного введения 10000 PNU/мл», «Аллерген из пыльцы лебеды татарской для диагностики и лечения. Раствор для накожного скарификационного нанесения, внутрикожного, внутрикожного и подкожного введения 10000 PNU/мл», «Аллерген из пыльцы ржи посевной для диагностики и лечения. Раствор для накожного скарификационного нанесения, внутрикожного и подкожного введения 10000 PNU/мл» и др.

Интерфероны – «Офтальмоферон, капли глазные 10 мл»

Сыворотки – «Сыворотка противогангренозная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная. Раствор для инъекций», «Сыворотка лошадиная очищенная разведенная 1:100. Раствор для внутрикожного введения», «Сыворотка противостолбнячная поливалентная лошадиная очищенная концентрированная. Раствор для инъекций».

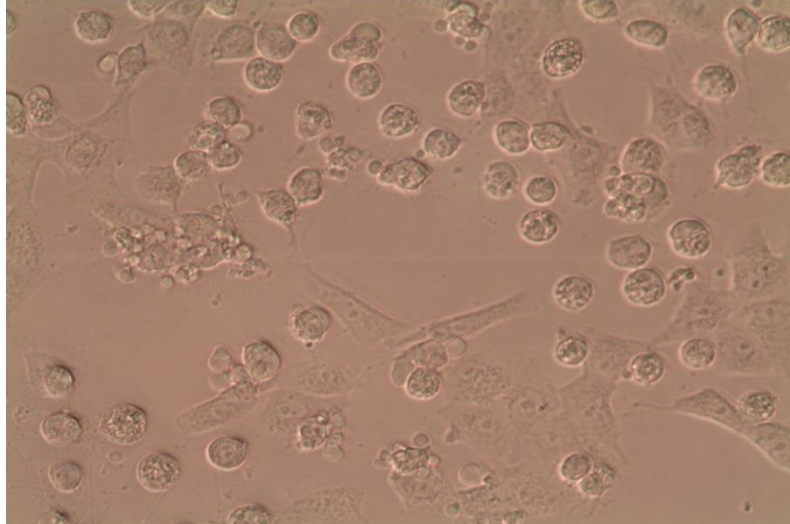
Сотрудниками лаборатории в 2015 году были освоены следующие методы и методики:

Антикоагулянты и коагулянты – специфические примеси, антикоагулянтная активность, посторонние примеси (капиллярный электрофорез), антигепариновая активность.

Корректоры метаболизма костной и хрящевой ткани – «Подленность методом электрофореза в агарозном геле»

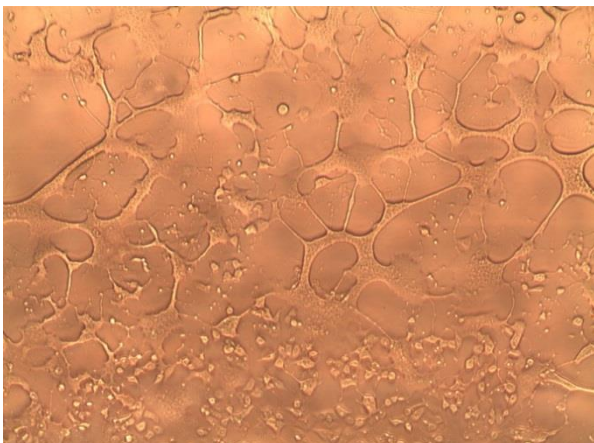
Аллергены – «Белок по Къельдалю», «Специфическая активность и подлинность методом ИФА».

Интерфероны – «Противовирусная активность на культуре клеток».
«Подлинность, Реакция нейтрализации вирусной активности».

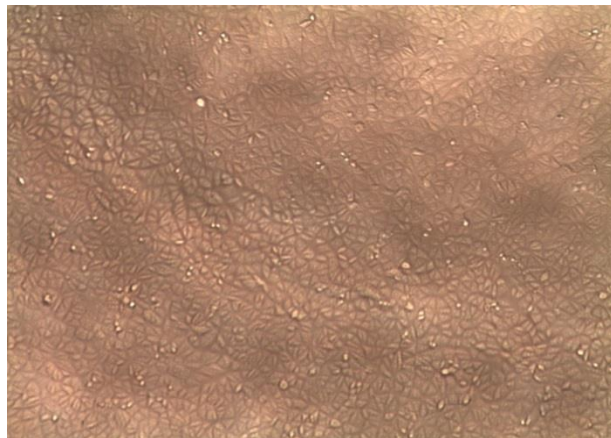


Цитопатическое действие вируса везикулярного стоматита на клетках MDBK

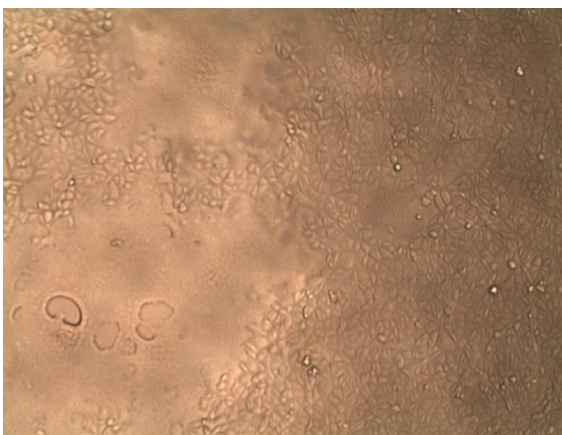
Вакцины – «Специфическая активность. Иммуногенность (Культуральный метод)»,
«Общий белок», «БСА методом иммуноэлектрофореза», «Остаточная ДНК
продуцента методом ПЦР»



1. Цитопатическое действие вируса ВПГ-1



2. Отсутствие цитопатического действия в присутствии
антисыворотки к вирусам ВПГ-1



3. Цитопатическое действие вируса ВПГ-2

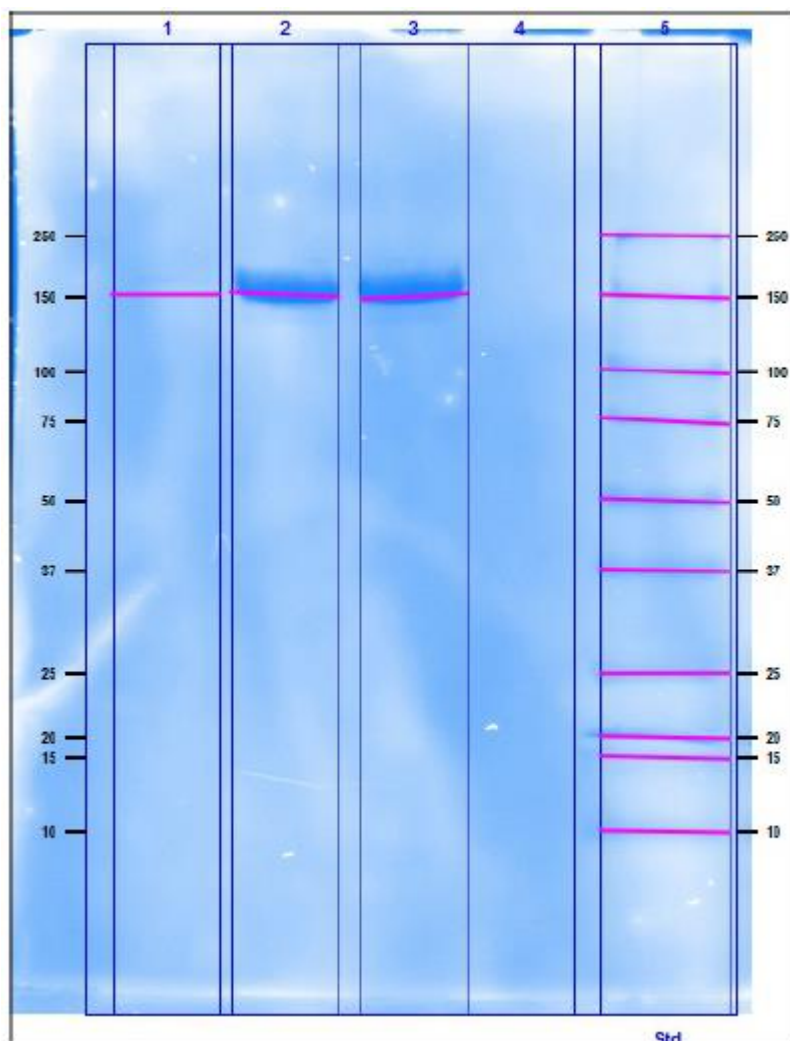
«Специфическая активность (Микробиологический метод)



4. Характерный рост вакцинного штамма БЦЖ *Mycobacterium bovis* BCG-I

Препараты нормофлоры – «Специфическая активность (определение содержания бифидобактерий и энтеробактерий)».

Противоопухолевые препараты – «Подлинность методом пептидного картирования», «Распределение изоформ (Ионообменная ВЭЖХ)», «Олигопрофиль (определение гликанов методом ВЭЖХ)». «Молекулярно-массовое распределение (Эксклюзионная ВЭЖХ)», «Специфические примеси (Электрофорез в полиакриламидном геле)», «Остаточная ДНК штамма продуцента (ПЦР в реальном времени)». «Комплимент-зависимая цитотоксичность (культуральный)».



5. Электрофореграмма определения специфических примесей «Ритуксимаб».

Всеми вышеизложенными методами сотрудники лаборатории иммунобиологических медицинских препаратов владеют полностью и могут применять их для контроля аналогичных препаратов различных производителей.

Развитие неразрушающих методов

В 2015 году закуплена десятая передвижная экспресс-лаборатория, оснащенная спектрометрами, работающими в ближней ИК-области для проведения экспертизы качества лекарственных средств неразрушающим методом.

Работа группы **БИК-спектроскопии** в 2015 г. проводилась в двух направлениях:

1. Скрининг качества лекарственных веществ: выполнено 4226 экспертиз, что составило 135,6 % от первоначального плана (3117) и 100,0 % от текущего (4226).
2. Расширение и актуализация базы БИК спектров для работы передвижных лабораторий.

База лекарственных средств в конце декабря 2015 год содержала 1364 модели: 1036 моделей для неразрушающего метода анализа, 104 – для условно разрушающего (без упаковки), 97 моделей субстанций для анализа в фармацевтических учреждениях и 127 – для анализа на таможенных постах.

В основе построения базы БИК спектров лежат рекомендации Росздравнадзора от 01.03.2012.№ 04-3884/12 по формированию базы БИК спектров лекарственных средств.

Кроме расширения за 2015 г. было актуализировано 217 моделей.

Табл. 68.

Выполнение рекомендаций Росздравнадзора (от 01.03.2012.№ 04-3884/12) по формированию базы БИК спектров лекарственных средств для работы передвижных экспресс-лабораторий

Лекарственные формы		Минимальный ассортимент лекарственных средств в аптеках (МНН)	ЖНВЛП (МНН)	Наиболее часто фальсифицируемые лекарственные средства (торговое наименование)	Государственный реестр лекарственных средств (торговые наименования)	
					неразрушающий	условно разрушающий
База БИК спектров	табл	28	121	47	1034	104
	капс	1	2	2	2	0

Раман спектроскопия

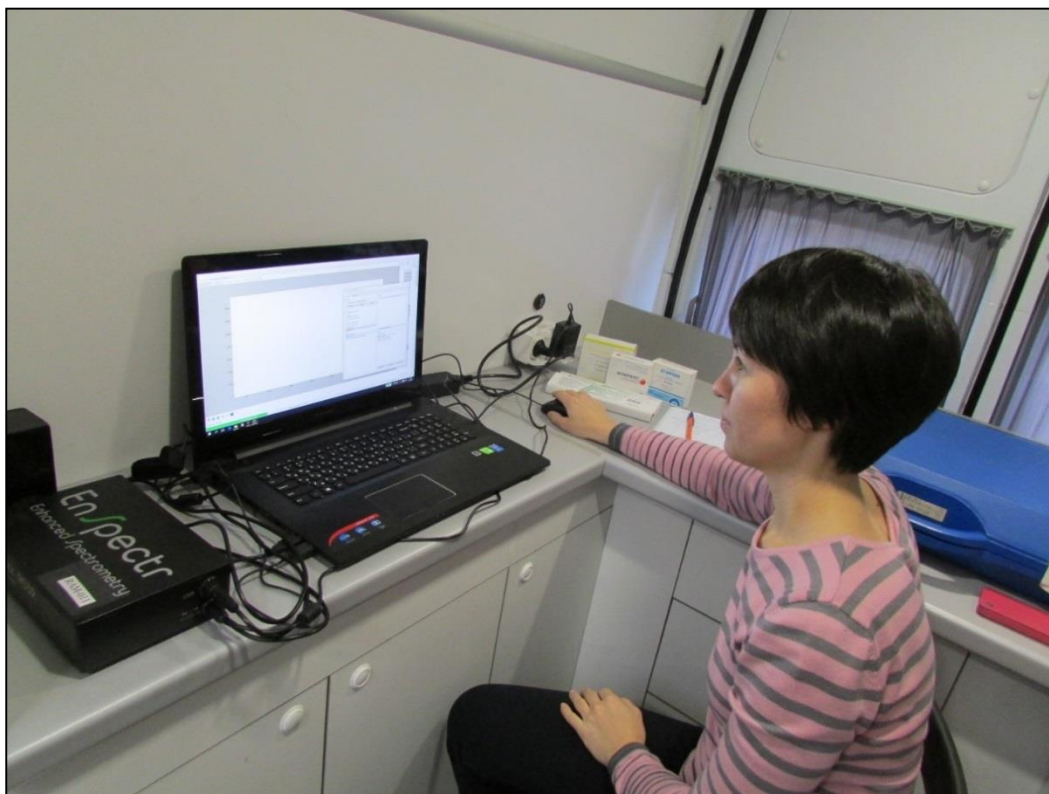
В 2015 году была закончена фаза испытаний и поиска оптимального решения поставленной Росздравнадзором задачи по развитию Рамановской спектроскопии. Результатом стали обновленные ПАК на базе спектрометров Российского производителя ИнСпектр R532 оснащенные новейшим математическим аппаратом, позволяющим одновременно проводить количественный анализ компонентов инъекционных лекарственных средств.

Для разработанного алгоритма будет проведена техническая экспертиза сторонней квалифицированной организации с предоставлением соответствующих документов.

На 2016 год запланирована стадия внедрения, подразумевающая формирование рабочей группы и активного накопления базы данных моделей, для которой будет создано специализированное программное обеспечение и облачная база данных.

Особое внимание будет уделено реализации возможности накопления библиотеки качественных моделей силами остальных филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора с использованием образцов, прошедших процедуру государственного контроля качества.

К концу 2016 года предварительно ожидается накопление около 200 количественных моделей и до 400 качественных, что помимо использования в рамках государственного контроля позволит использовать новую технологию в коммерческих целях.



Обеспечение качества

Одной из основных задач учреждения является создание единой системы менеджмента качества в лабораторных комплексах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

В филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества на соответствие стандарта ISO/IEC 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий».

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» в гг. Ростов-на-Дону, Красноярск и Хабаровск аккредитованы на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 ACLASS (ANAB)

Лабораторный комплекс в Ростове-на-Дону имеет преквалификацию ВОЗ на соответствие требованиям надлежащей практики ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции.

В 2016 г. планируется проведение аккредитации на соответствие международным стандартам лабораторных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» в гг. Екатеринбург и Москва, в 2017г.- в гг. Санкт-Петербург и Казань.

Табл. 69.

Задачи	Мероприятия по выполнению
Аккредитация:	
Получение аккредитации на соответствие критериям аккредитации (согласно ФЗ от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной	Аккредитованы испытательные лаборатории (ИЛ) филиалов в гг.: - Тамбов; - Ставрополь; - Симферополь;

системе аккредитации»)	- Ростов-на-Дону; - Гудермес
Подтверждение компетентности	Прошли процедуру подтверждения компетентности ИЛ филиалов в гг.: - Курск; - Хабаровск; - Красноярск; - Екатеринбург
Подтверждение компетентности совместно с расширением области аккредитации	Прошли процедуру подтверждения компетентности с расширением области аккредитации ИЛ филиалов в гг. - Москва; - Санкт-Петербург; - Казань
Получение аттестата аккредитации на бумажном носителе	Получены аттестаты всех прошедших государственные услуги испытательных лабораторий
На соответствие принципам GLP (согласно ПП РФ от 17.12.2013 №1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»)	Испытательные центры (ИЦ) филиалов в гг. Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург и Красноярск успешно прошли полную инспекцию в целях признания соответствия принципам GLP. Испытательным центрам присвоен статус соответствия принципам GLP, данные сведения внесены в "Реестр испытательных центров, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики".
Лицензирование	Получена лицензия Роспотребнадзора на право работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности с включением в нее Симферопольского филиала
Международная аккредитация	ИЛ Красноярского филиала и филиала г. Ростова-на-Дону прошла подтверждение действующего международного аттестата аккредитации ANAB на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005.

	<p>Специалистами ANAB был проведен аудит Хабаровского и Екатеринбургского филиалов на соответствие международному стандарту ISO/ICE 17025:2005</p> <p>ИЛ Хабаровского филиала по результатам проверки специалистами USP аккредитована в международной системе ANAB. Проведение проверки ИЛ Екатеринбургского филиала запланирована на март 2016 г.</p> <p>Организован перевод с русского языка на английский и с английского на русский язык всех необходимых для организации мероприятия документов</p>
Обучение:	
В рамках повышения квалификации	35 специалистов
В рамках GLP	20 специалистов
МСИ	
Проверка способности ИЛ проводить испытания с точностью, соответствующей установленным методикам	Проведена проверка квалификации всех ИЛ по физико-химическим характеристикам образца аккредитованным провайдером, отчеты направлены филиалам
Мониторинг изменения законодательства, регулирующего деятельность	В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 7 августа 2015 г. N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" разработаны рекомендации филиалам во исполнение требований законодательства
Международное сотрудничество	<ul style="list-style-type: none"> - Принято участие в аудитах филиалов со специалистами USP; - организовано обучение сотрудников всех филиалов специалистами USP на базе московской лаборатории по темам: "Система менеджмента качества в испытательной лаборатории" и "Фармацевтическая стабильность, валидация и верификация аналитических методик"; - представлена кандидатура для номинации на октябрьскую сессию 2015 г. Международной программы тренинга USP; - разработан план мероприятий с USP на 2016 г.

В 2016 году отделом обеспечения качества следующие приоритетные направления:

1. Плановое повышение квалификации специалистов испытательных лабораторий, привлеченных к испытаниям лекарственных средств.
2. Постоянное улучшение Системы менеджмента качества (СМК) в испытательных лабораториях Учреждения.
3. Организация планового прохождения процедур по аккредитации и подтверждению компетентности испытательных лабораторий Центра в национальной системе аккредитации.
4. Проведение тренинга "Неопределенность измерений - практический аспект" с 21.03. по 25.03.2016 с привлечением специалистов USP.
5. Проведение аудита на соответствие критериям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 Екатеринбургского филиала с целью получения аккредитации в системе ANAB, а также преаудита Казанского филиала и Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств.
6. Организация проведения 25-29 апреля 2016 г. аудита специалистами Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) Красноярского филиала с целью присоединения к европейской сети OMCL.
7. Организация проведения визита специалистов Всемирной организации здравоохранения в лабораторные комплексы г. Москвы и г. Красноярска в период с 18 по 22 апреля 2016 г. для оценки системы регулирования вакцин в Российской Федерации.
8. Организация проверки квалификации всех испытательных лабораторий Центра посредством межлабораторных сравнительных испытаний аккредитованным провайдером.



CERTIFICATE OF ACCREDITATION

ANSI-ASQ National Accreditation Board
500 Montgomery Street, Suite 625, Alexandria, VA 22314, 877-344-3044

This is to certify that

**Federal State Budgetary Institution
Federal Service on Surveillance in Healthcare
Chentsova Street 71/63b
Rostov-on-Don, Russia, 344037**

has been assessed by ANAB
and meets the requirements of international standard

ISO/IEC 17025:2005

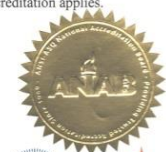
while demonstrating technical competence in the field(s) of

TESTING

Refer to the accompanying Scope(s) of Accreditation for information regarding the types of tests to which this accreditation applies.

AT-1749
Certificate Number

ANAB Approval
Certificate Valid To: 12/20/2016
Version No. 001 Issued: 03/18/2015



This laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025:2005. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communique dated January 2009).



CERTIFICATE OF ACCREDITATION

ANSI-ASQ National Accreditation Board/ACLASS
500 Montgomery Street, Suite 625, Alexandria, VA 22314, 877-344-3044

This is to certify that

**Federal State Budgetary Institution
Federal Service on Surveillance in Healthcare and Social
Development
Kutuzova Street, Building 1
Krasnoyarsk, Russia 660050**

has been assessed by ACLASS
and meets the requirements of international standard

ISO/IEC 17025:2005

while demonstrating technical competence in the field(s) of

TESTING

Refer to the accompanying Scope(s) of Accreditation for information regarding the types of tests to which this accreditation applies.

AT-1831
Certificate Number

ACLASS Approval
Certificate Valid: 12/23/2013-12/23/2015
Version No. 001 Issued: 12/23/2013



This laboratory is accredited in accordance with the recognized International Standard ISO/IEC 17025:2005. This accreditation demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO-ILAC-IAF Communique dated January 2009).

Обеспечение деятельности филиалов

В 2015 году проводилась работа по организации обеспечения филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора всеми необходимыми для их производственной деятельности материальными ресурсами (в т.ч. инженерно-техническое обеспечение, техническое обеспечение работы лабораторного оборудования) требуемого качества и обеспечения контроля за их рациональным использованием, осуществлялся систематический контроль за исполнением заявок на техническое обслуживание и ремонт лабораторного и инженерного оборудования для всех филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Выполнена работа по подготовке и формированию пакетов документов для организации проведения торгов по техническому обслуживанию и ремонту лабораторного оборудования для всех филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (12 аукционов) и техническому обслуживанию инженерных систем (8 аукционов).

Выполнено 208 заявок филиалов «ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по оказанию услуг по диагностике, квалификации, техническому обслуживанию и ремонту лабораторного оборудования.

Проводилось дооснащение филиалов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора лабораторным оборудованием, в том числе хроматографическим оборудованием, оборудованием для работы с лабораторными животными, системами для проведения тестов на растворение. Всего на закупку лабораторного оборудования, а также лабораторной мебели по субсидиям на иные цели (612) потрачено 121 821 183,55 руб. Заключено 35 контрактов, из них 34 контракта через конкурсные процедуры. К примеру:

17.11.2015 Хроматографическое оборудование (Красноярск, Симферополь, Хабаровск, Ростов-на-Дону) - 17 999 984,14 р.;

30.03.2015 Оборудование для работы с лабораторными животными (Курск) - 13467623,66 р.;

28.09.2015 Система для проведения теста "Растворение» (Красноярск, СПб, Екатеринбург, Ставрополь) - 11993992,12 р.;

Проводились ремонтные работы в филиалах: в Казани, Екатеринбурге, в Курске:

Казань - 34 119 478,63руб., Курск – 2880000руб., Екатеринбург- 497048,28руб.

В 2015 году велась работа по созданию лабораторного комплекса Росздравнадзора в г. Ярославль, деятельность которого будет направлена на выполнение экспертизы качества лекарственных средств как в рамках государственного контроля качества готовой продукции, так и для разработки новых лекарственных препаратов, в том числе по проведению доклинических исследований, отработке технологий производства и методик контроля качества, а также может стать обучающим центром для специалистов предприятий, входящих в Ярославский фармацевтический кластер.

Важным фактором является размещение лабораторного комплекса Росздравнадзора в непосредственной близости от производителей лекарственных средств.

Отдаленность от жилых застроек санитарно-защитной зоной дает возможность работы с патогенными микроорганизмами, необходимой при контроле иммунобиологических лекарственных средств.

В соответствии с ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации» на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» от 17.02.2011 № 91 предусмотрено ресурсное обеспечение строительства лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств, Ярославская область:

- общая стоимость выполнения работ по реализации инвестиционного проекта: 944750 тыс.руб.;

в том числе:

- за счёт средств федерального бюджета: 745521 тыс.руб.;
- за счёт внебюджетных источников: 199229 тыс.руб., в том числе

Ярославская область -193700 тыс.руб.

В 2014г. общая стоимость : 18900 тыс.руб.(федеральный бюджет).

В 2015г. общая стоимость: 41850 тыс.руб (федеральный бюджет).

В 2016г. общая стоимость: 464800 тыс.руб.(строительно-монтажные работы, инженерное оборудование, присоединение к внешним сетям).

В том числе:

- за счёт средств федерального бюджета: 406700 тыс.руб.;
- за счёт внебюджетных источников: 58100 тыс.руб.

В 2017г. общая стоимость работ 419200 тыс.руб. (закупка и монтаж лабораторного оборудования, частичное присоединение к внешним сетям)

- за счёт средств федерального бюджета: 278071,2 тыс.руб.;
- за счёт внебюджетных источников: 141128,8 тыс.руб., в том числе за

счет средств Ярославской области 135600 тыс.руб.

Общая численность персонала составит 87 штатных единиц.

Под строительство здания Администрацией Ярославской области предоставлен земельный участок 2 га.

Потребности в энергоносителях и воде:

Электроэнергия: 950 квт.

Холодное водоснабжение: 10,117 куб.м. в час.

Газоснабжение: 385,7 куб.м. в час.

Водоотведение: 10,117 куб.м. в час.

В 2015 году выполнен проект «Строительство лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Ярославская область».

Получены положительные заключения ФАУ «Главгосэкспертиза» России на проектную документацию и сметную стоимость объекта, а также Разрешение Департамента архитектуры и земельных отношений мэрии города Ярославля на строительство данного комплекса.

Архитектурное решение лабораторного комплекса Росздравнадзора в г. Ярославль



Научно-исследовательская деятельность

Выступления

Титова А.В., Родионова О.Е. Mobile laboratories: Russian experience. Третье заседание АТЭС (SOM 3), 25-26 августа 2015., г. Себу.

Рыжкова Е.А. «Возможности лабораторных комплексов Росздравнадзора. Доклинические исследования лекарственных препаратов на базе лабораторных комплексов» (июнь 2015 г. Форум фармацевтических производителей Московской области).

Публикации

К.С. Балыклова, О.Е. Родионова, А.В. Титова, Н.П. Садчикова. Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра. Вестник Росздравнадзора, 2015, №4 2015 г. 65-71.

Список печатных работ за 2015 год с участием сотрудников ЦМЭБРИЛС по тематике фармаконадзора, в том числе с анализом базы данных «Фармаконадзор»

1. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Глаголев С.В., Асецкая И.Л., Поливанов В.А. Организация мониторинга безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях //Заместитель главного врача, 2015, №1 (том 104), С. 96-109.
2. Титова А.Р., Пастернак Е.Ю., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А., Аляутдин Р.Н., Романов Б.К. О безопасности антибактериальных препаратов, применяемых в педиатрии. // Безопасность и риск фармакотерапии, 2015, №2, С. 12-22.
3. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Асецкая И.Л., Косенко В.В., Поливанов В.А., Глаголев С.В. Актуальные вопросы мониторинга безопасности лекарственных средств в Российской Федерации //Акушерство и гинекология, 2015, №2, С. 72-80.
4. Кузьмина А.В., Поливанов В.А., Асецкая И.Л., Зырянов С.К. Вопросы безопасности при использовании антибактериальных препаратов в современной клинической практике. //Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия, 2015, №2 (том 17), С. 146-156.
5. Титова А.Р., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Нерегламентированное (off-label) применение лекарственных препаратов в педиатрической практике: нерешенные проблемы. //Педиатрическая фармакология, 2015, №3 (том 12), С. 304-308.
6. Колесникова Е.Ю., Журавлева Е.О., Асецкая И.Л., Затолочина К.Э. Выявление и оценка случаев злокачественной гипертермии в условиях анестезиологического пособия: анализ базы данных спонтанных сообщений. // Безопасность и риск фармакотерапии, 2015, №3, С. 5-12.
7. Кузьмина А.В., Асецкая И.Л., Зырянов С.К., Поливанов В.А. Ошибки применения лекарственных препаратов: современное состояние проблемы. //Лечебное дело, 2015, №3, С. 17-27.

Информационное обеспечение деятельности Центра и филиалов.

В 2015 году завершены разработка и внедрение централизованной информационной системы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора на базе программного обеспечения Lab Ware LIMS для Центрального аппарата ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, а также Лабораторий контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в городах Москва, Санкт-Петербург и Ростов-на-Дону.

Работы выполнены с учетом требований нормативной базы Российской Федерации, включая требования к проведению GLP-исследований в рамках присоединения России к ОЭСР. Результатом работы стало обеспечение единого подхода для Лабораторных комплексов структурных подразделений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора при организации и осуществлении деятельности

в области проведения экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного задания и испытаний.

Система обеспечивает:

автоматизацию сбора информации о качестве лекарственных средств и учета результатов при проведении экспертизы качества лекарственных средств в рамках государственного задания и испытаний;

автоматизацию процессов планирования потребностей и учета использования оборотных средств и расходных материалов при проведении экспертизы качества лекарственных средств и испытаний;

создание единого источника достоверных и оперативных данных о качестве лекарственных средств, передаваемых на различные уровни управления Центрального аппарата ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора и Лабораторных комплексов, на основе автоматизированной базы данных;

информационный обмен по вопросам качества лекарственных средств между лабораторными комплексами, выполняющими функции экспертизы качества лекарственных средств и испытаний;

формирование отчетов и статистической информации в соответствии с действующими нормативными правовыми актами по вопросам, касающимся выполнения контрольных и надзорных функций в части сбора и анализа информации о качестве лекарственных средств и организации экспертиз качества лекарственных средств, поступающих в рамках государственного задания и испытаний;

повышение эффективности выполнения задач по сбору и анализу информации о качестве лекарственных средств;

повышение качества проведения лабораторных испытаний и экспертиз лекарственных средств в рамках государственного задания и испытаний, в том числе за счет:

1) сокращения временных затрат сотрудников Лабораторного комплекса на определение и обработку результатов исследований и испытаний, снижение вероятности ошибок при проведении этих операций;

2) снижения трудозатрат сотрудников Лабораторного комплекса на формирование периодических отчетных документов и ручной перенос данных с лабораторного оборудования и снижение, за счет этого, вероятности искажения информации при переносе ее из документа в документ;

3) уменьшения объема бумажной документации за счет исключения дублирующих отчетных форм;

4) обеспечения прослеживаемости данных;

5) создания возможности календарного планирования работ с управленческим контролем сроков их выполнения.

повышение контроля над деятельностью подразделений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора со стороны руководства, за счет оперативного доступа к информации об экспертизе качества лекарственных средств и об испытаниях;

повышение оперативности подготовки и передачи периодической отчетности об экспертизе качества лекарственных средств и проведении испытаний лекарственных средств от структурных подразделений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;

- повышение контроля над планированием потребностей с учетом использования оборотных средств и расходных материалов в структурных подразделениях ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
- контроль и оперативный анализ загрузки лабораторного оборудования, рабочих мест структурных подразделений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора;
- сбор информации, обработка, хранение и извлечение данных о калибровке оборудования;
- ведение реестра клиентов;
- связь с бухгалтерией;
- повышение надежности доступа, хранения и защиты данных по результатам исследований и испытаний.

Общая схема расположения элементов внедренной системы:

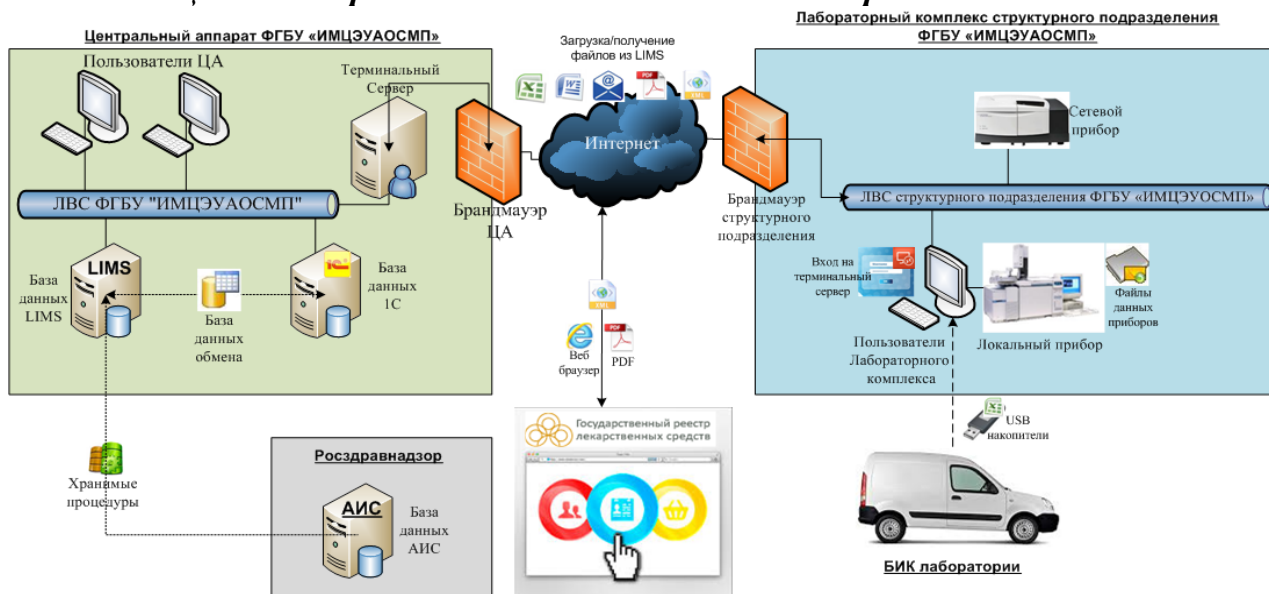


Рис. 70.

В 2016 году планируется расширение функционала централизованной структуры информационной системы для Лабораторий контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в городах Екатеринбург, Красноярск, Гудермес, Казань, Курск, Ставрополь, Тамбов, Симферополь, Хабаровск, а также ее внедрение в данных филиалах

Финансово-хозяйственная деятельность Центра

Финансово-хозяйственную деятельность осуществляют сотрудники бухгалтерии и финансово-экономического отдела.

Главной задачей этих подразделений является ведение бухгалтерского учета и экономического анализа в полном объеме, контроль за производимыми расходами в течение года, формирование достоверной информации о деятельности в целом и отдельно в разрезе филиалов, имущественном положении Центра. Предоставление этой информации учредителю, федеральным органам власти, осуществляющим контроль за финансовой деятельностью Центра.

I. На выполнение государственного задания (31 866 экспертиз) в 2015 г. в Центре были доведены средства субсидии в размере 748 869,2 тыс. рублей.

Государственное задание было выполнено (31 866 экспертиз) и средства субсидий, выделенные на его выполнение в сумме 748 857,1 тыс. рублей исполнены.

Остаток на лицевом счете учреждения в размере 12,1 тыс. руб. образовался:

- 8,1 тыс. руб. – регресс по начислениям на выплаты по оплате труда сотрудников;
- 4,0 тыс. – экономия от приобретения материальных запасов.

II. На развитие лабораторных комплексов ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора в 2015 году были доведены средства субсидии на иные цели в сумме 157 331,0 тыс. рублей, из них исполнено 156 869,8 тыс. рублей.

Остаток на лицевом счете учреждения в размере 461,2 тыс. руб. образовался:

- 445,6 тыс. руб. – экономия по выплатам стимулирующего характера;
- 15,7 тыс. – экономия от приобретения основных средств.

III. В настоящее время лабораторными комплексами в рамках внебюджетной деятельности предоставляются следующие виды услуг:

- экспертиза качества лекарственных средств, (по показателям качества нормативной документации);

- микробиологические исследования (определение антимикробной активности антибиотиков, контроль ростовых свойств питательных сред (фармакопейных), определение пирогенности, определение бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест), определение токсичности, определение микробиологической чистоты и т.д.);

- прочие услуги: изготовление и отпуск титрованных растворов, реактивов и индикаторов; приготовление и отпуск антисептических и дезинфицирующих растворов; экспертиза нормативных документов; апробация и валидация методик; информационно-консультационные и маркетинговые услуги; разработка документации для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества испытательных центров (СОП, РИ и т.д.);

Табл. 70.

Анализ поступлений от осуществления платной деятельности в 2014 - 2015 гг.

Наименование работ (услуг)	Поступления в 2014 г., тыс. руб.	Удельный вес, %	Поступления в 2015 г., тыс. руб.	Удельный вес, %
Информационные, маркетинговые, консультационные услуги	8 136,73	13,57%	8 663,99	12,01%
Экспертиза качества лекарственных средств	39 393,60	65,70%	50 212,89	69,63%
Экспертиза БАД	150,12	0,25%	59,00	0,08%
Изготовление титрованных растворов, реактивов, индикаторов, эталонные растворы,	1 442,38	2,41%	2022,00	2,80%

стандартные образцы				
Исследование образцов крови	71,26	0,12%	0,00	0,00%
Доклинические исследования	251,90	0,42%	0,00	0,00%
Проведение семинаров	16,00	0,03%	0,00	0,00%
Ввоз лекарственных средств	8 165,30	13,62%	9711,11	13,47%
Редакционно-издательская деятельность	2 328,10	3,88%	1 448,29	2,01%
Всего:	59 955,38	100%	72 117,28	100%

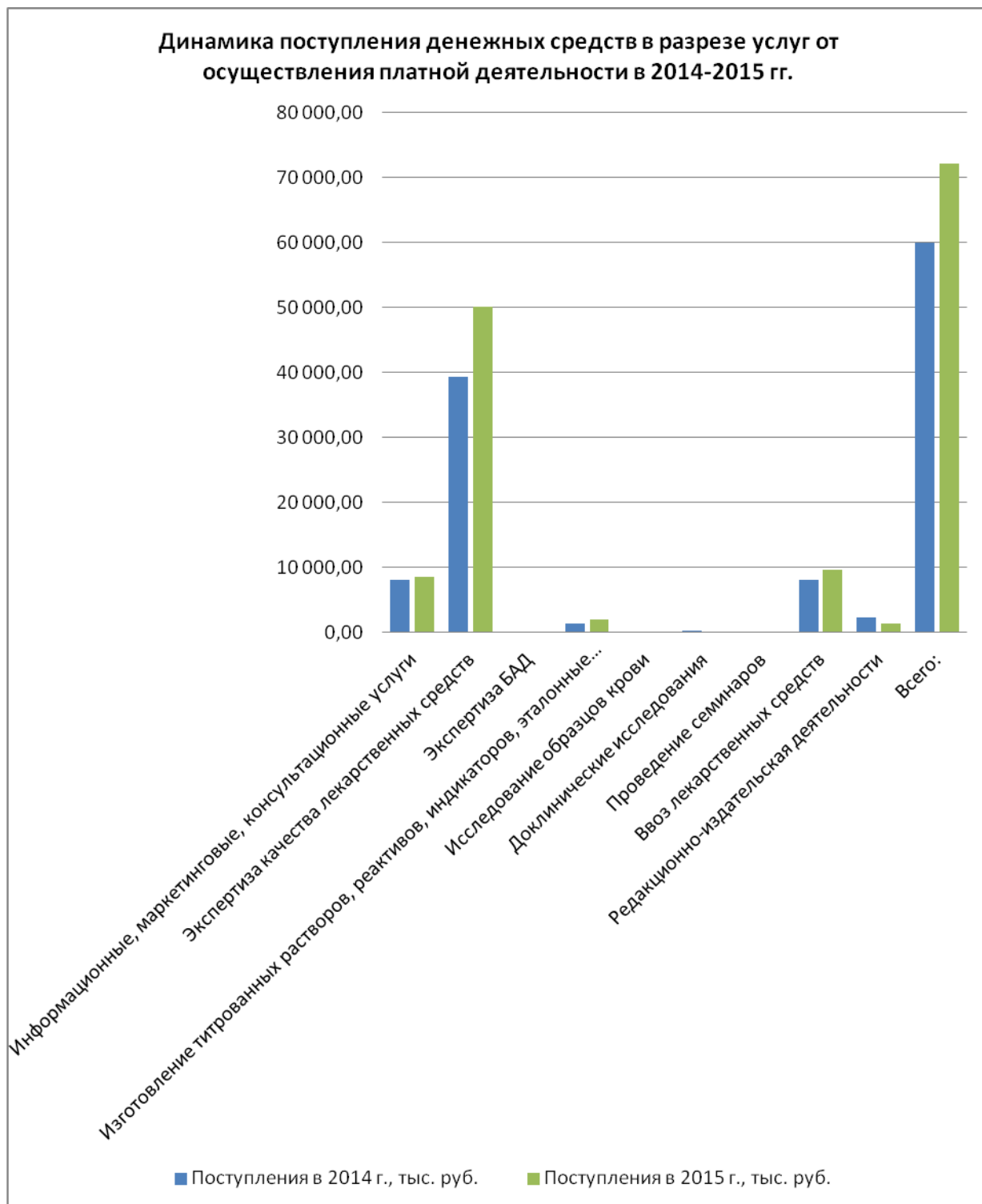
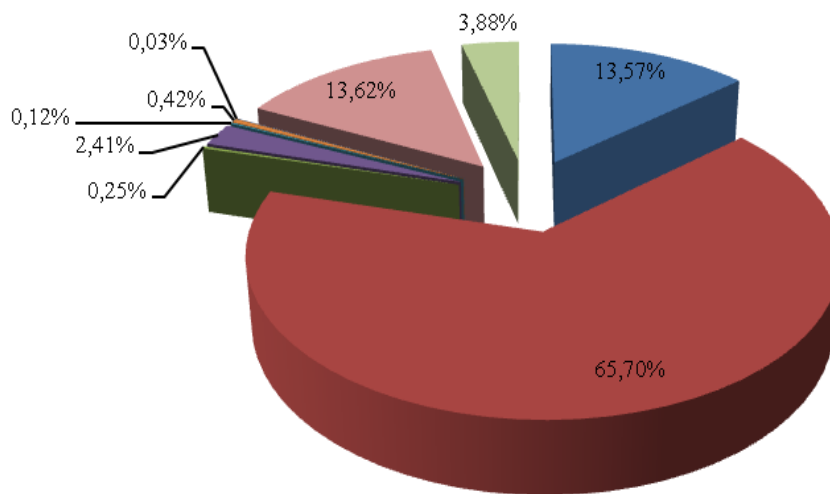


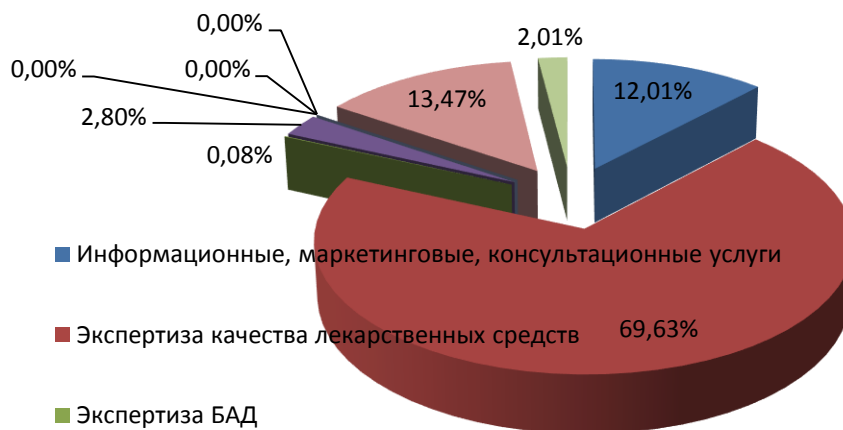
Рис.71.
Динамика поступления денежных средств в разрезе услуг от осуществления платной деятельности в 2014 - 2015 гг.

Удельный вес услуг в общей сумме поступлений от осуществления платной деятельности в 2014 году



- Информационные, маркетинговые, консультационные услуги
- Экспертиза качества лекарственных средств
- Экспертиза БАД
- Изготовление титрованных растворов, реактивов, индикаторов, эталонные растворы, стандартные образцы
- Исследование образцов крови
- Доклинические исследования
- Проведение семинаров
- Ввоз лекарственных средств
- Редакционно-издательская деятельности

Удельный вес услуг в общей сумме поступлений от осуществления платной деятельности в 2015 году



- Информационные, маркетинговые, консультационные услуги
- Экспертиза качества лекарственных средств
- Экспертиза БАД
- Изготовление титрованных растворов, реактивов, индикаторов, эталонные растворы, стандартные образцы
- Исследование образцов крови
- Доклинические исследования

Рис.72. Удельный вес услуг в общей сумме поступлений от осуществления платной деятельности в 2014- 2015 гг.

Анализ показателей, приведенных в таблице свидетельствует о том, что уровень поступлений денежных средств в 2015 году (72 117,28 тыс. руб.) возрос на 20,29% по сравнению с 2014 годом (59 955,38 тыс. руб.)

Задачи на 2016 г.

Бухгалтерия. Внедрение в бухгалтерскую программу 1С доработок, разработанных совместно с программистами по оптимизации бухгалтерских операций с целью повышения контроля за движением материальных запасов.

Финансово-экономический отдел. Эффективное планирование и расходование денежных средств для обеспечения выполнения государственного задания в полном объеме.

Правовое и кадровое обеспечение деятельности Центра

Кадровое обеспечение

Структура Центра по состоянию на 31.12.2015, в соответствии со штатным расписанием от 10.12.2014 № 2, утвержденным приказом генерального директора от 17.12.2014 № 476 и согласованным с Росздравнадзором, которое действует с 01.01.2015 составляет 584.75 штатных единиц.

Структура Центра на 31.12.2015

Табл. 71.

Название федерального государственного бюджетного учреждения (с указанием филиалов)	Место нахождения федерального государственного бюджетного учреждения (с указанием филиалов)	Число штатных единиц по штатному расписанию	Фактическая численность работников
ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (голова включает 16 отделов по направлению деятельности)	109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр.1	117	104
Московская лаборатория контроля качества лекарственных средств	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16	57	52

1. Гудермесский филиал	366900, РФ, Чеченская Республика, Гудермесский р-н, г. Гудермес, ул. Крайняя, д.122а	23	22
2. Екатеринбургский филиал	620017, РФ, Свердловская область, г. Екатеринбург, пр-кт Космонавтов, д.20	37	44
3. Хабаровский филиал	680006, РФ, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Краснореченская, д. 111	32	34
4. Красноярский филиал	660021, РФ, Красноярский край, г. Красноярск, проспект Мира, д. 132	78	82
5. Филиал г. Ростова-на-Дону	344037, РФ, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова, д.71/63Б	52.5	52
6. Санкт-Петербургский филиал	192177, РФ, Ленинградская область, г. Санкт-Петербург, 3-й Рыбацкий проезд, д. 3, лит. Е	52	51
7. Ставропольский филиал	355002, РФ, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Артема, д. 35	27	24
8. Тамбовский филиал	392009, РФ, Тамбовская область, г. Тамбов, ул. Элеваторная, д. 5а	20	22
9. Курский филиал	305040, РФ, Курская область, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б)	23	24
10. Казанский филиал	420108, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д.71	49.25	58
11. Симферопольский филиал	295021, РФ, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Данилова, д.43"Г".	18	18

Итого по ФГБУ с
филиалами:

584.75

587

С целью обеспечения соблюдения законодательства Российской Федерации в Центре в 2015 году проведено служебное расследование в отношении работников Центра по факту замечаний и нарушений, выявленных в результате выборочной проверки финансово-хозяйственной деятельности Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, по результатам которых были изданы приказы с принятием мер дисциплинарной ответственности.

В течение года осуществлялся контроль сроков исполнения приказов и писем Росздравнадзора, формировалась соответствующая отчетность и сдавалась в Росздравнадзор.

В рамках исполнения антикоррупционного законодательства Российской Федерации, а также поручений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, работниками, замещающие должности, предусмотренные перечнем должностей, утвержденным приказом Росздравнадзора, представлены сведения о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера за 2014 год.

На 2015-2016 годы разработан план мероприятий по противодействию коррупции в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Были проведены мероприятия по реализации положений Федеральных законов от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции», от 03.12.2012 № 230-ФЗ «О контроле за соответствием расходов лиц, замещающих государственные должности, и иных лиц их доходам», Указов Президента Российской Федерации от 02.04.2013 № 309 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О противодействии коррупции» и от 02.04.2013 № 310 «О мерах по реализации отдельных положений Федерального закона «О контроле за соответствием расходов лиц, замещающих государственные должности, и иных лиц их доходам».

Работники ознакомлены с отдельными положениями Федерального закона «О противодействии коррупции», а также с порядком уведомления работодателя о фактах обращения в целях склонения работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, к совершению коррупционных правонарушений (Приказ Росздравнадзора от 13.07.2015 № 4786), о порядке сообщения отдельными категориями лиц о получении подарка в связи с протокольными мероприятиями, служебными командировками и другими официальными мероприятиями, участие в которых связано с исполнением ими служебных (должностных) обязанностей, сдачи и оценки подарка, реализации (выкупа) и зачисления средств, вырученных от его реализации (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 12.10.2015 № 1089) и о распространении на работников, замещающих отдельные должности на основании трудового договора в организациях, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, ограничений, запретов и обязанностей, установленных для федеральных государственных гражданских служащих.

Правовое обеспечение деятельности Центра

Табл. 72.

Договорная работа	
Рассмотрено договоров, контрактов	620
Претензионная работа	
Выставлено претензий	17 на общую сумму 2 022 423, 02 руб.
Удовлетворено	13 на сумму 1 743 784, 91 руб.
Судебная работа	
Арбитражные суды	<ol style="list-style-type: none"> 1. Участие в судебном заседании по банкротству ЗАО «Агентства ДАВС». 2. Обжалование решения ИФНС № 9 о привлечении к налоговой ответственности (участие в рассмотрении дела в первой инстанции, апелляции, кассации).
Суды общей юрисдикции	Участие в судебном заседании по иску Замазия О.В. о восстановлении на работе с денежной компенсацией в сумме 300000 рублей. Производство по делу прекращено в связи с отказом истца от иска.
Работа по защите интересов учреждения и правовая работа.	
<p>Совместно с отделом внутреннего контроля осуществлялась защита интересов учреждения при проведении проверок внутренними органами, органами прокуратуры. Принята новая редакция Устава Центра и изменение № 1 в Устав. Проведена государственная регистрация Устава и изменения № 1 в Устав.</p> <p>Совместно с отделом кадров проводилась работа по проведению служебных расследований по фактам нарушения трудового законодательства работниками учреждения.</p>	

Деятельность испытательных центров (лабораторий) Росздравнадзора в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в лекарственных средствах для медицинского применения в рамках Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (НЛП ОЭСР)

В соответствии с Национальной программой реализации принципов НЛП ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г № 2603-р, Министерство экономического развития Российской Федерации провело оценку испытательных центров на соответствие принципам НЛП ОЭСР. В числе проверенных центров были лабораторные комплексы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

В программу подготовки российских испытательных центров к оценке соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР были включены три лабораторных комплекса Росздравнадзора в г. Ростов- на- Дону, г. Санкт-Петербург и г. Красноярск.

В итоге выполнения намеченных мероприятий, выделения финансовых средств на дооснащение комплексов недостающим оборудованием и обучение специалистов, лабораторные комплексы подготовлены к оценке соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, предусмотренным национальной программой, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р.

В 2015 году прошли предварительные и полные инспекции органом мониторинга на соответствие испытательных центров данных филиалов принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР. Лабораторным комплексам присвоен статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Методы неклинических (доклинических) исследований

Табл. 73.

Наименование метода	Регулирующий документ	Лабораторный комплекс
Определение острой токсичности лекарственной формы воспроизведенного препарата и препарата сравнения на одном виде лабораторных животных при способе введения, указанном в инструкции по медицинскому применению	Руководство по проведению доклинический исследований лекарственных средств. Часть первая» , 2012.	Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург, Красноярск
Сравнительное изучение субхронической токсичности при введении воспроизведенного препарата и препарата сравнения в течение не	<i>Руководство по проведению доклинический исследований лекарственных средств. Часть первая» , 2012.</i>	Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург, Красноярск

менее 14 дней при способе применения, указанном в инструкции по медицинскому применению		
Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования по проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении	<i>ГОСТ 32373-2013;</i> <i>OECD Test № 402</i>	Санкт-Петербург, Ростов-на-Дону
Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест	<i>ГОСТ 32641-2014;</i> <i>OECD Test № 407</i>	Санкт-Петербург, Красноярск
Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении. 21/28-дневный тест	<i>ГОСТ 32642-2014;</i> <i>OECD Test № 410</i>	Санкт-Петербург, Красноярск
Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при внутрижелудочном поступлении методом фиксированной дозы	<i>ГОСТ 32296-2013;</i> <i>OECD Test № 420</i>	Ростов-на-Дону, Санкт-Петербург, Красноярск

Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение острой токсичности при пероральном поступлении методом классификации	<i>ГОСТ 32644-2014;</i> <i>OECD Test № 423</i>	Санкт-Петербург
Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении	<i>ГОСТ 32519-2013;</i> <i>OECD Test № 452</i>	Ростов-на-Дону, Красноярск
Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при кожном поступлении	<i>ГОСТ 32437-2013;</i> <i>OECD Test № 452</i>	Ростов-на-Дону, Красноярск
Изучение хронической токсичности при ингаляционном поступлении	<i>ГОСТ 32383-2013;</i> <i>OECD Test № 452</i>	Ростов-на-Дону, Красноярск

Консультативно-экспертная деятельность Центра

Консультативно-экспертную деятельность Центра осуществляет Отдел по вопросам обращения средств медицинского применения (4 штатные единицы). Целью деятельности Отдела является оказание квалифицированной консультативно-экспертной помощи заявителям в вопросах: обращения на территории Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (если они являются лекарственными средствами), сильнодействующих веществ, органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека; ввоза стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств; а также ввоза медицинских изделий и химической продукции, совпадающих по кодам ТН ВЭД с лекарственными средствами.

В 2015 году консультативно-экспертная деятельность Отдела осуществлялась в следующих направлениях:

- выдача сертификата Росздравнадзора на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- выдача разрешения Росздравнадзора на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

- выдача согласования Росздравнадзора выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;
- выдача заключения Росздравнадзора о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации биологических материалов человека;
- выдача согласования Росздравнадзора на ввоз в Российскую Федерацию стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств;
- выдача информационных писем Росздравнадзора о ввозе в Российскую Федерацию медицинских изделий и химической продукции, совпадающих по кодам ТН ВЭД с лекарственными средствами.

Статистические данные по количеству выданных документов Росздравнадзора приведены в Таблице и Диаграмме.

Общее количество выданных в 2015 году документов Росздравнадзора по направлениям деятельности

Табл. 74.

Разновидность документа Росздравнадзора	Количество выданных документов
Сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	161
Разрешение на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	28
Согласование выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов	85
Заключение о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации биологических материалов человека	3
Согласование на ввоз в Российскую Федерацию стандартных образцов для контроля качества лекарственных средств	215
Информационные письма о ввозе в Российскую Федерацию медицинских изделий и химической продукции, совпадающих по коду ТН ВЭД с лекарственными средствами	349

Диаграмма - Соотношение общих количеств выданных в 2015 году документов Росздравнадзора по направлениям деятельности

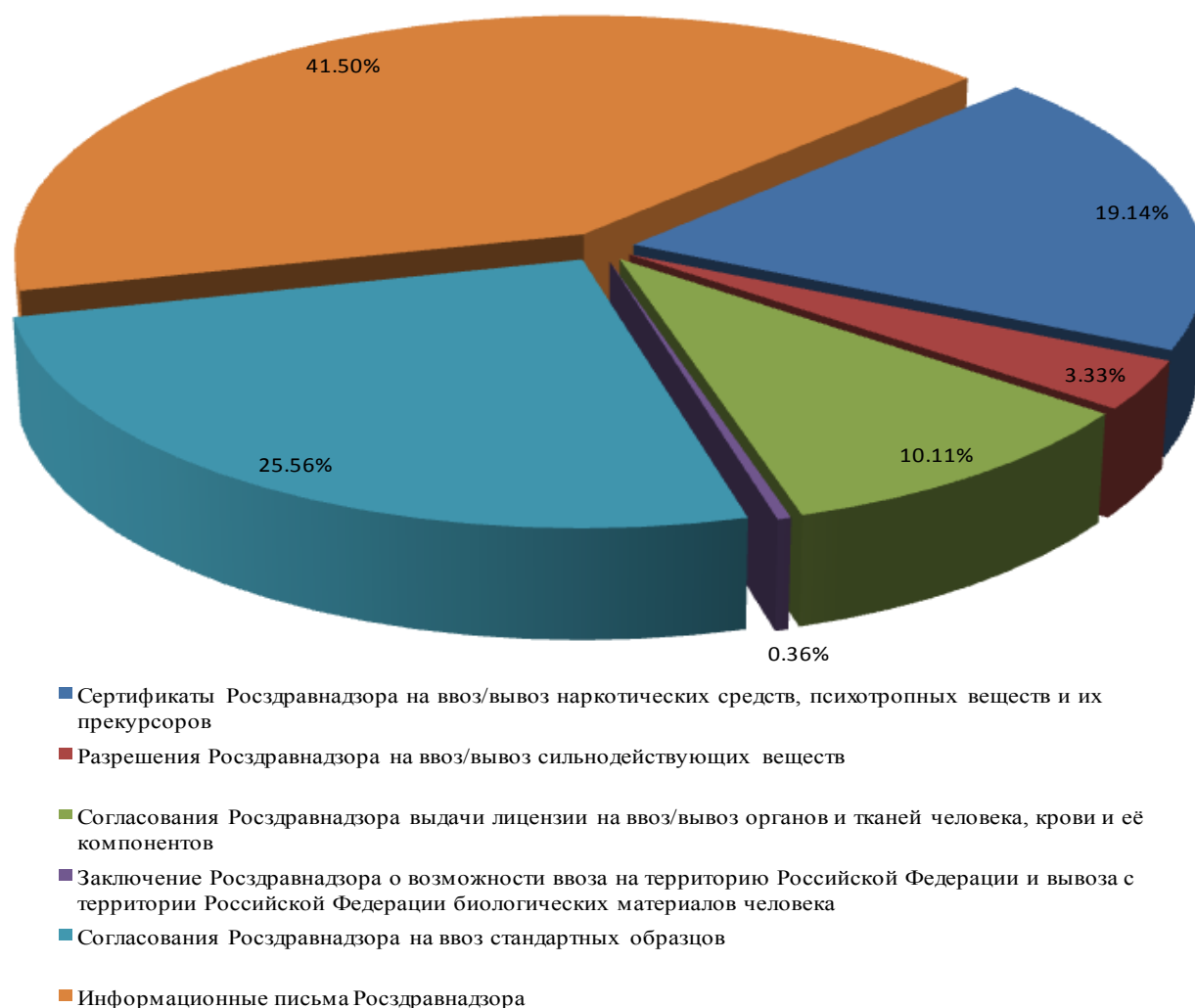


Рис.73. Следует отметить, что плановые показатели поступления денежных средств, в рамках оказания консультационно-экспертных услуг, выполнены на 166 %.

Консультативно-экспертный отдел по вопросам осуществления государственных закупок

Консультативно-экспертный отдел по вопросам осуществления государственных закупок (далее - Отдел) - структурное подразделение Федерального государственного бюджетного учреждения «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан приказом генерального директора Центра в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В своей деятельности Отдел руководствуется:

- Конституцией Российской Федерации;
- Указами Президента Российской Федерации;
- Гражданским кодексом Российской Федерации;
- Трудовым кодексом Российской Федерации;
- законодательством в сфере размещения заказов;
- приказами (указаниями) генерального директора Центра;
- нормативно-методическими материалами по организации делопроизводства;
- правилами внутреннего трудового распорядка Центра;
- настоящим положением об отделе организации государственных закупок;
- правилами и нормами охраны труда, техникой безопасности, противопожарной безопасности.

Структура и штат Отдела утверждаются генеральным директором Центра в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Отдел состоит из начальника Отдела, и трех главных специалистов.

Основными задачами Отдела являются:

- организация и размещение заказов на поставку товара (выполнение работ, оказание услуг), в порядке предусмотренных законодательством в сфере размещения заказа;

- разработка и реализация мер по эффективному функционированию и совершенствованию обеспечения потребностей в товарах (работах, услугах) Центра.

Опубликованные извещения и заключенные контракты за 2015 г.

Табл. 75.

	Начальная (максимальная) цена контрактов/лотов в опубликованных извещениях	Количество опубликованных извещений
Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)	43 781 190	45
Запрос котировок	23 118 980	132
Открытый конкурс	26 034 790	5
Электронный аукцион	291 093 670	84
Всего	384 028 630	266

	Цена заключенных контрактов	Количество заключенных контрактов
Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)	43 781 190	45
Запрос котировок	20 736 547	126
Открытый конкурс	25 493 165	4
Электронный аукцион	283 444 826	83
Всего	373 455 728	258

Экономия, достигнутая по итогам заключения контрактов за 2015 г.

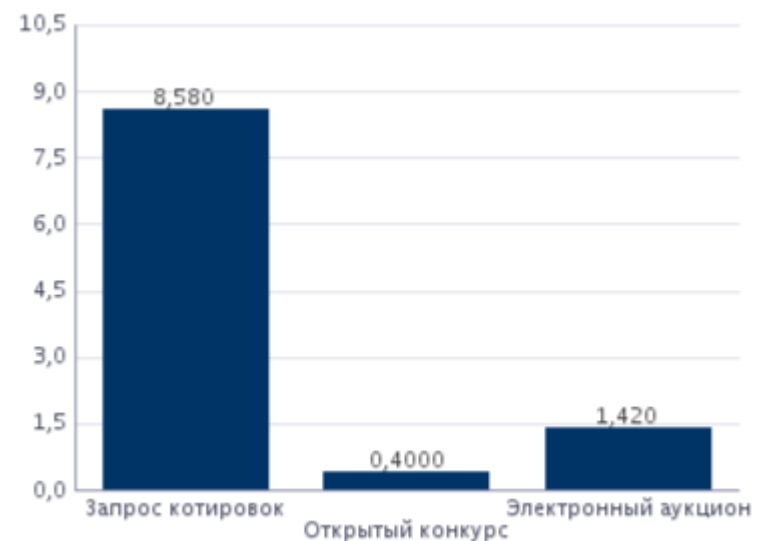


Рис.74.

Табл. 76.

Способ размещения заказа	Экономия, руб.	Экономия, %
Закупка у единственного поставщика (исполнителя, подрядчика)	0,00	0,00
Запрос котировок	1 936 196	8,58
Открытый конкурс	102 500	0,40
Электронный аукцион	4 273 613	1,42
Всего	6 312 309	1,67

ХП. ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) (далее - Институт).

Сведения о лицензиях и областях аккредитации

В 2015 г. Институт прошел аккредитацию в соответствии с критериями аккредитации, установленными Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (аттестат аккредитации RA RU.21ИМ59 от 22.06.2015 – область аккредитации на 728 ГОСТов). Для оптимизации работ по основным видам деятельности в бюджетной и внебюджетной сфере в Институте внедрена система менеджмента качества по ISO 9001.

Виды оказываемых услуг

Институт является государственной экспертной организацией в сфере обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Основное направление деятельности Института - научно-исследовательская, испытательная и экспертная деятельность с целью осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, направленная на выявление недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных медицинских изделий на территории Российской Федерации.

С целью выполнения государственного контроля качества эффективности и безопасности медицинских изделий Институт занимается, в т.ч. деятельностью в области стандартизации, сертификации, метрологического обеспечения, оценкой соответствия нормативных документов, различных видов технических испытаний и токсикологических исследований, мониторингом безопасности медицинских изделий, развитием новых медицинских изделий и технологий.

Структура учреждения и кадровый состав

Сведения о структуре учреждения с описанием функционала структурных подразделений по состоянию на 31.12.2015г отражены в Таблице.

Табл.77.

Структура учреждения и кадровый состав

Подразделение	Краткий функционал	Шт. чис. Ед.	Фак. чис. чел.
01 Руководство института	Общее руководство институтом по всем направлениям	6	6
02 Отдел кадров	Организационно-документационное обеспечение кадровой работы в Институте. Подбор кадров, ведение базы данных в 1С ЗИК бюджетного учреждения- версия 8.3, учет кадрового состава и кадровая отчетность, обучение и аттестация персонала	3	2
03 Отдел	Организация работы по заключению договоров (контрактов) с	5	5

договорной работы и организации конкурсных торгов	контрагентами, сопровождение в рамках договорной внебюджетной деятельности Института во взаимоотношениях с контрагентами		
04 Финансово-экономический отдел	Формирование учетной политики; организация и ведение бухгалтерского (бюджетного), налогового, статистического учета финансовой и хозяйственной деятельности в строгом соответствии с законодательством Российской Федерации; организация и совершенствование планово-экономической работы, систем оплаты труда и материального стимулирования сотрудников Института; формирование полной и достоверной информации, необходимой внутренним и внешним пользователям бухгалтерской отчетности о деятельности Института и его имущественном положении; формирование и сдача бухгалтерской (бюджетной), налоговой, статистической отчетности в соответствующие органы; предотвращение отрицательных результатов хозяйственной деятельности и выявление внутрихозяйственных резервов финансового обеспечения; контроль за целевым, эффективным и законным расходованием денежных и материальных средств в пределах своей компетенции.	6	4
06 Канцелярия	Осуществление документационного обеспечения деятельности института, контроль за прохождением документов	3	3
07 Инженерно-технический отдел	Инженерно-техническое обеспечение Института, контроль и испытания средств измерений, предложения по их приобретению	16	7
08 Административно-хозяйственный отдел	Хозяйственное, материально-техническое, социально-бытовое обеспечение Института	13	8
09 Научно-техническая библиотека	Обеспечение сохранности и учет архивных документов, подлежащих длительному хранению	2	2
10 Отдел научно-исследовательских программ по медицинским изделиям	Развитие инновационной деятельности Института, выполнение научно-исследовательских работ по государственным и иным контрактам, развитие научного потенциала Института, разработка ТУ, проведение государственной экспертизы	3	3
11 Отдел обучения (Ученый секретарь)	Организация, ведение и совершенствование системы обучения в рамках Института во всех формах: курсы переподготовки, повышения квалификации и послевузовской подготовки	2	2
12 Отдел мониторинга медицинской техники	Осуществление информационного обслуживания Росздравнадзора, проведение работ по сбору, систематизации и анализу информации об эффективности, безопасности и порядка использования медицинских изделий	14	11
13 Отдел организации проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий	Обеспечение взаимодействия с подразделениями по вопросам планирования работы по проведению экспертизы и испытаний медицинских изделий	10	9
14	Проведение технических и токсикологических испытаний медицинских	2	2

Испытательный центр	изделий для целей государственного контроля за их обращением в рамках государственных заданий		
15 Лаборатория испытаний медицинских материалов, инструментов	Проведение технических испытаний и экспертизы медицинских материалов, инструментов и аппаратов для целей регистрации, сертификации, а также утверждения типа СИМН	12	9
16 Лаборатория общетехнических видов испытаний медицинских изделий	Разработка новых методов испытаний, внедрение эталонов и государственных, стандартных образцов, обеспечение правильной эксплуатации контрольно-измерительной аппаратуры и испытательного оборудования	7	5
17 Лаборатория испытаний передвижных комплексов медицинского назначения	Проведение технических испытаний медицинской техники для регистрации, сертификации; проведение экспертизы эксплуатационной и нормативной документации медицинской техники, проектов стандартов, методических рекомендаций и инструкций	7	5
18 Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии	Проведение технических испытаний и экспертизы приборов и аппаратов функциональной диагностики для целей регистрации, сертификации, а также утверждения типа СИМН	7	4
19 Лаборатория испытаний программного обеспечения медицинских изделий	Проведение приемочных и сертификационных испытаний отечественного и зарубежного программного обеспечения, участие в надзоре за программным обеспечением серийно выпускаемых медицинских изделий	4	1
20 Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики и терапии	Проведение испытаний медицинской радиационной техники; проведение экспертизы, НИР ОКР	9	10
21 Лаборатория испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований	Выполнение работ по экспертизе, НИР, ОКР, проводит испытания медицинских изделий в целях регистрации, сертификации, декларирования, а также утверждения типа СИМН	5	3
22 Лаборатория испытаний по электромагнитной совместимости медицинской техники	Выполнение работ по экспертизе, НИР, ОКР; проведение испытаний медицинских изделий по закреплённой тематике	5	3
23 Лаборатория метрологического и технического	Осуществление принципов единства измерений в институте, метрологического обеспечения работ при проведении оценки и подтверждения соответствия медицинских изделий	7	3

обеспечения			
24 Лаборатория стандартизации	Осуществление стандартизации процессов выполнения исследований и испытаний; разработка стандартов и правил в проведении испытаний медицинских изделий	5	4
25 Отдел токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий	Проведение исследований и испытаний по токсикологической оценке материалов и изделий медицинского назначения; разработка методологии токсикологической оценки различных групп медицинских изделий	19	16
26 Лаборатория микробиологических исследований по медицинским изделиям	Проведение исследований и испытаний микробиологической частоты медицинских изделий, в том числе стерильности и контаминации; разработка методологии микробиологической оценки различных групп медицинских изделий;	11	15
27 Отдел экспертизы	Организация и проведение работ по экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, обеспечение проведения научно-технических экспертных советов (НТЭС) по направлениям деятельности Института	47	15
28 Отдел правового обеспечения	Обеспечивает соблюдение законности в деятельности Института и защиту его правовых интересов, осуществляет правовую экспертизу, осуществляет методическое руководство правовой работы в Институте	2	2
Итого		232	159

Кадровое обеспечение деятельности

Фактическая численность сотрудников Института по состоянию на 01.01.2016 составляет: 136 (59%) - основные сотрудники, 23 (10%) -совместители (из них: до 35 лет – 44 (28%), до 50 лет – 39 (25%); 50-55 лет – 16 (10%); 55-60 лет – 20 (13%); старше 60 лет – 40 (26%)). В отпуске по уходу за ребенком: 12 отдел - до 1.5 лет - до 22.02.2016; 20 лаборатория - до 3 лет - до 27.05.2017 с замещением на время отпуска по СТД. Всего основного персонала – 123 (78%), из них по возрастам: до 35 лет – 34 (28%), 35-55 лет – 39 (32%), 55-60 лет – 16 (13%), свыше 60 лет – 34 (28%).

Из них:

1. **Эксперты** – 14 (человек (до 35 лет – 1 (7%), 35 - 55 лет – 6 (43%), 55 - 60 лет – 4 (29%), свыше 60 лет – 3 (21%)).
2. **Испытатели** - 98 человек (до 35 лет – 28 (29%), 35 - 55 лет – 31 (31%), 55 - 60 лет – 10 (10%), свыше 60 лет – 29 (30%)).
3. **Отдел мониторинга** - 11 человек (до 35 лет – 5 (46%), 35 - 55 лет – 2 (18%), 55 - 60 лет – 2 (18%), свыше 60 лет – 2 (19%)).

Возрастные характеристики основного персонала (2015г)

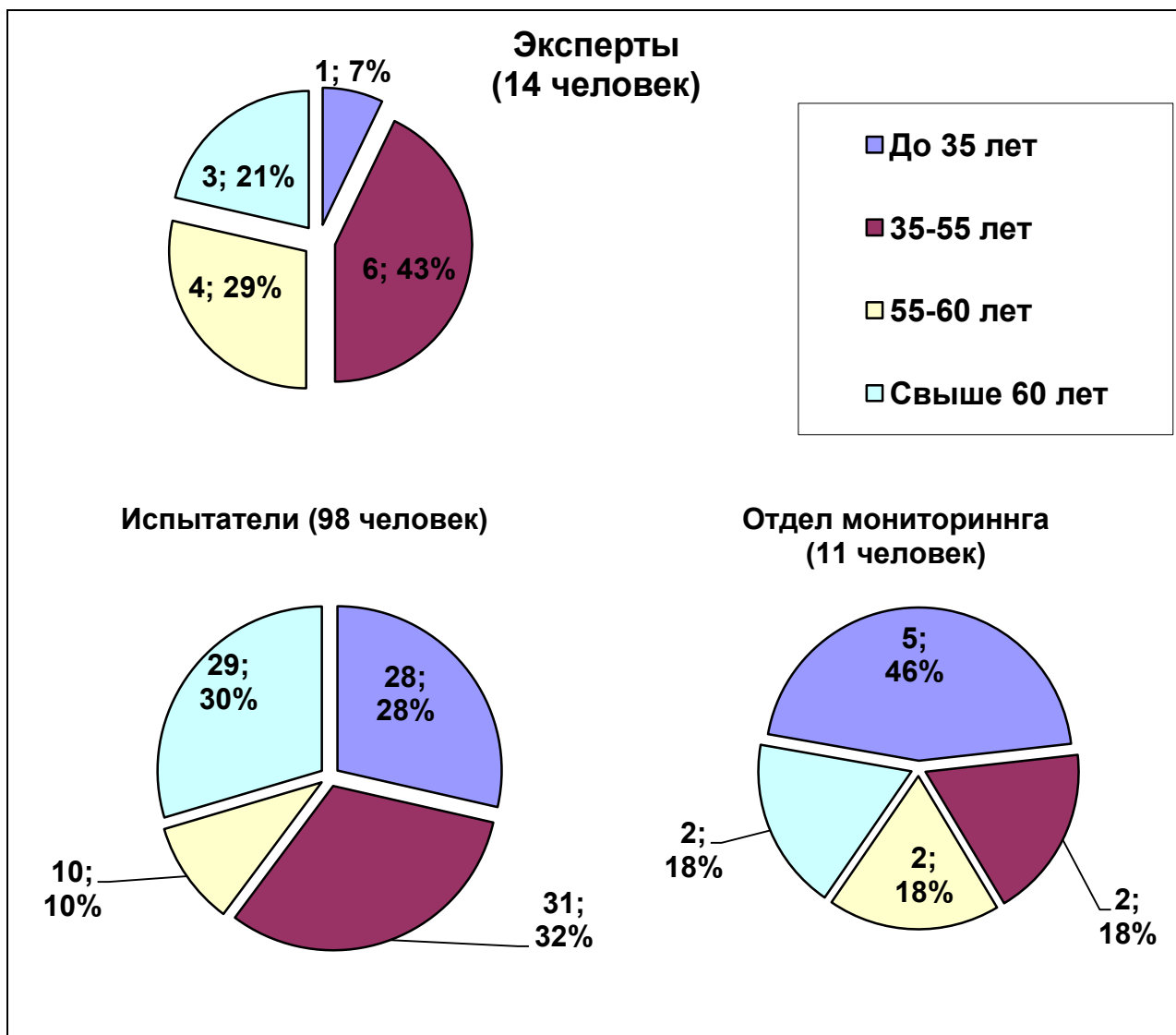


Рис.75.

Что касается возрастных характеристик основного персонала, то обращает на себя внимание количество сотрудников в предпенсионном и пенсионном возрасте, которых в настоящее время - 41%. Особую тревогу вызывают испытатели старше 60 лет, которых в настоящее время 30% (29 человек). Кроме того, в Институте в настоящее время работает 29% испытателей (28 человек), которые находятся в возрасте до 35 лет. Это молодые специалисты - выпускники технических вузов со стажем работы до 3-х лет.

Динамика движения персонала за период 2014-2015гг

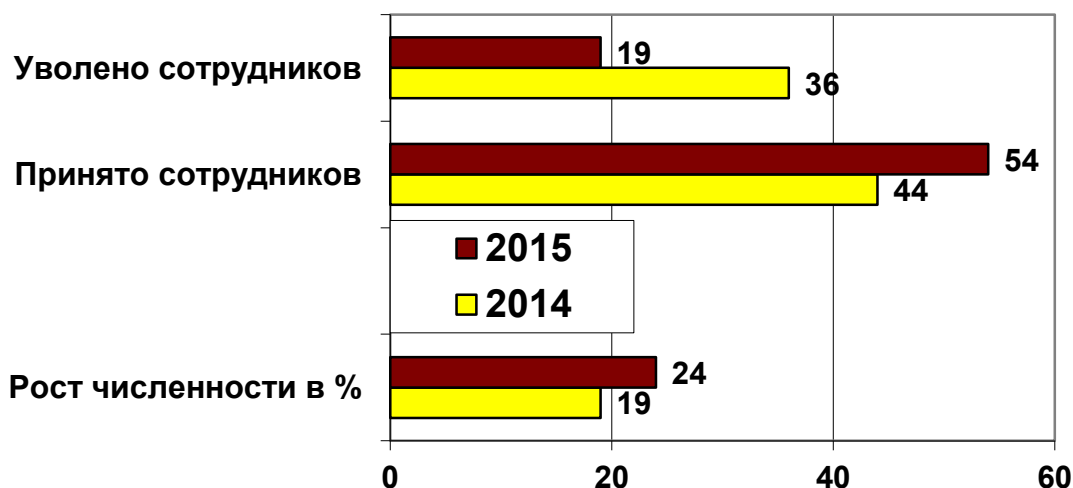


Рис.76.

Обращает на себя внимание положительная динамика в части движения основного персонала Института за период 2014-2015гг. По сравнению с 2014 годом в 2015 году произошло снижение количества сотрудников, уволенных по собственному желанию и увеличение фактической численности сотрудников. Так, в 2014 году по собственному желанию было уволено 36 (16%) сотрудников, в 2015г. – 19 (9%) соответственно. В 2014 году было принято на работу 44 сотрудника и увеличение численности сотрудников составило 19%, в 2015 году за счет принятия на работу 54 сотрудников, численность сотрудников Института увеличилась на 24%. Укомплектованность кадрами по сравнению с 2014 годом увеличилась на 15% и в настоящее время составляет 69%.

Несмотря на положительную динамику в части укомплектованности кадрами, в настоящее время Институт продолжает испытывать недостаток в экспертах и испытателях, как с техническим, так и с медицинским образованием, прошедших школу практического здравоохранения и хорошо знающих, как сами медицинские изделия, методики их применения, так и возможные последствия их применения. Особый кадровый дефицит испытывают лаборатория испытаний программного обеспечения медицинских изделий, где работает 1 специалист, лаборатория испытаний электромагнитной совместимости медицинской техники, лаборатория метрологического и технического обеспечения, инженерно-технический отдел, административно-хозяйственный отдел, отдел экспертизы, укомплектованные на 50%.

В настоящее время в Институте работает 21 кандидат наук, из них кандидатов биологических наук – 4, кандидатов медицинских наук – 7, кандидатов технических наук – 8, кандидатов химических наук -2 и 4 доктора медицинских наук.

В 2014 году проведена аттестация сотрудников основного персонала в количестве 20 человек (эксперты и испытатели), в 2015 году было аттестовано 12 сотрудников. Повышение квалификации в 2014 году прошли 41 сотрудник, в т.ч. 21 сотрудник обучен по системе менеджмента качества (больше по сравнению с 2013 годом на 5 человек), в 2015 году повышение квалификации прошли 37 сотрудников, в т.ч. по системе менеджмента качества 36 человек.

Ситуация с кадровым обеспечением предполагает проведение глубоких преобразований в области управления кадровым потенциалом. Целью кадровой политики в 2015 году являлась подготовка молодых специалистов, обладающих современными знаниями, как техническими, так и медицинскими, и способных обеспечить проведение экспертизы и испытаний медицинских изделий, в т.ч. высокотехнологичной медицинской техники на высоком профессиональном уровне.

Сотрудничество с кафедрой инновационной фармацевтики и биотехнологий факультета биологической и медицинской физики на базе Биофармкластера «Северный» МФТИ позволило организовать совместную работу по подготовке молодых кадров испытателей и экспертов в рамках семестрового цикла «Жизненный цикл медицинских изделий» в объеме 72-х часов. В 2015 году на цикле прошло обучение 15 студентов. В рамках обучения были отобраны 4 студента, которые в 2016 году пройдут преддипломную практику на базе испытательных лабораторий Института. У троих студентов на базе Института запланированы дипломные работы.

Организация кадровой политики была в первую очередь направлена на стимулирование мотивации сотрудников Института к повышению профессиональной квалификации. В 2015 году было проведено 4 обучающих семинара, в т.ч. для экспертов и испытателей Института по следующим темам:

- Порядок испытаний медицинских изделий с целью государственной регистрации, требующих особых условий (18.03.2015г);
- Порядок испытаний медицинских изделий и требования к оформлению результатов (28.05.2015);
- Актуальные вопросы проведения технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий. Стажировка на рабочем месте (03.07.2015);
- Порядок обращения медицинских изделий в Российской Федерации, осуществление государственного контроля и мониторинг безопасности (25.08.2015).

Антикоррупционная деятельность

В рамках осуществления антикоррупционной деятельности в 2015г. сотрудниками Института были представлены 53 (пятьдесят три) декларации о доходах.

Проведено 6 служебных расследований. По результатам служебных расследований применены меры дисциплинарного воздействия в виде выговора в 5 случаях.

Финансово-хозяйственная деятельность

В соответствии с утвержденным планом финансово-хозяйственной деятельности в 2015 году финансовые ресурсы составили 553 615 376 рублей. Структура источников дохода и доля каждого в общем объеме финансовых ресурсов представлены.

Табл.78.

Распределение финансовых ресурсов деятельности в 2015 году по источникам образования

Наименование	По лицевым счетам, открытым в	Удельный
--------------	-------------------------------	----------

показателя	органах, осуществляющих ведение лицевых счетов учреждений (в рублях)	вес в объеме поступлений, %
Поступления, всего: в том числе:	553 615 376,68	100
Субсидии на выполнение государственного задания	132 144 900,00	23,9
Целевые субсидии	371 186 100,00	67,0
Поступления от иной приносящей доход деятельности	50 284 376,68	9,1

Всего, в 2015 году на лицевые счета Института, открытые в органах, осуществляющих ведение лицевых счетов учреждений (в рублях), поступило 553 615 376,68 рублей. Из них 23,9% - субсидии на выполнение государственного задания, 67,0% - целевые субсидии, 9,1% составили поступления от иной приносящей доход деятельности.

Удельный вес поступлений денежных средств на лицевые счета Института, открытые в органах, осуществляющих ведение лицевых счетов учреждений (в рублях) (2015г.)



Рис.77.

Финансово-экономические показатели деятельности учреждения

Сведения о проведенных в отношении учреждения контрольных мероприятиях, а также сведения о выявленных в учреждении нарушениях в 2015 году представлены в Таблице.

Табл.79.

Контрольные мероприятия в 2015 году

Кто проводил, сроки	Наименование контрольного мероприятия	Результат (выявленные нарушения)
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, с 03.03.2015 по 03.04.2015	Проверка исполнения в 2015 году государственных заданий в части проверки технических испытаний и токсикологических исследований и состоянию материальной базы, созданной в целях их обеспечения	Анализ кассовых расходов средств, предназначенных на выполнение государственного задания, в части проведения технических испытаний и токсикологических исследований, нарушений не выявил. Материальная база соответствует.
Территориальное управление Федеральной службы финансово-бюджетного надзора в городе Москве, с 24.03.2015 по 16.04.2015	Ревизия использования средств федерального бюджета в подведомственных учреждениях Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 2014 год	В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг планов-графиков размещения заказов на 2014 и 2015 годы» Учреждением не внесены планируемые объекты закупок (по которым в последствии заключены контракты) в план-график на 2014 год и не опубликованы изменения. План-график на 2014 год утвержден и опубликован на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг с нарушением сроков его утверждения и размещения на 229 календарных дней Росздравнадзором перечислены ФГБУ «ВНИИИМТ» субсидии на иные цели, не связанные с возмещением нормативных затрат на оказание (выполнение) государственных услуг (работ), позже установленного срока на 5 дней.

Нарушений порядка и сроков предоставления в 2015 году всех видов отчетности не выявлено.

В 2015 году отсутствовали требования со стороны уполномоченных органов по возмещению ущерба по недостачам и хищениям материальных ценностей и денежных средств; не выявлено, в том числе проверкой Росфиннадзором, фактов нарушения налоговой дисциплины, учетной политики Учреждения и организации финансово-хозяйственной деятельности.

Распределение по видам работ, а также количество обращений за период 2014-2015гг. представлено в Таблице.

Табл.80.

Распределение по видам работ за период 2014-2015гг.

Вид работ	Заявки	2014 год тыс. руб./единиц	2015 год тыс. руб./единиц
Технические испытания с целью регистрации	Сумма (без НДС)	4 564,0	9 728,5
	кол-во	153	244
Токсикологические исследования с целью регистрации	Сумма (без НДС)	5 300,0	6 820,8
	кол-во	210	210
Оценка соответствия технических условий требованиям действующих НД	Сумма (без НДС)	2 695,40	3 215,6
	кол-во	169	214
Разработка НД, в том числе ИКУ	Сумма (без НДС)	5 062,27	9 365,1
	кол-во	147	328
Токсикологические испытания с целью сертификации	Сумма (без НДС)	396,90	428,2
	кол-во	22	14
Декларация/сертификация	Сумма (без НДС)	912,0	75,0
	кол-во	26	8
(НИР и ОКР)	Сумма (без НДС)	13 570, 0	20 651,2
	кол-во	6	10
ИТОГО:	Сумма (без НДС)	32 495,5	50 284,4
	кол-во	733	1028

Сравнительный анализ данных в части распределения по видам работ, выполненных Институтом в 2014 и 2015 годах показал значительное увеличение в 2015 году по сравнению с 2014 годом количества технических испытаний с целью регистрации на 159,5%, работ в части оценки соответствия технических условий требованиям нормативной документации на 126,6% и разработки нормативной документации на 223,1% соответственно. Обращает на себя внимание отсутствие динамики за период 2014-2015гг при выполнении токсикологических исследований с целью регистрации.

Сравнительный анализ данных в части распределения по видам работ, выполненных Институтом в 2014 и 2015 годах

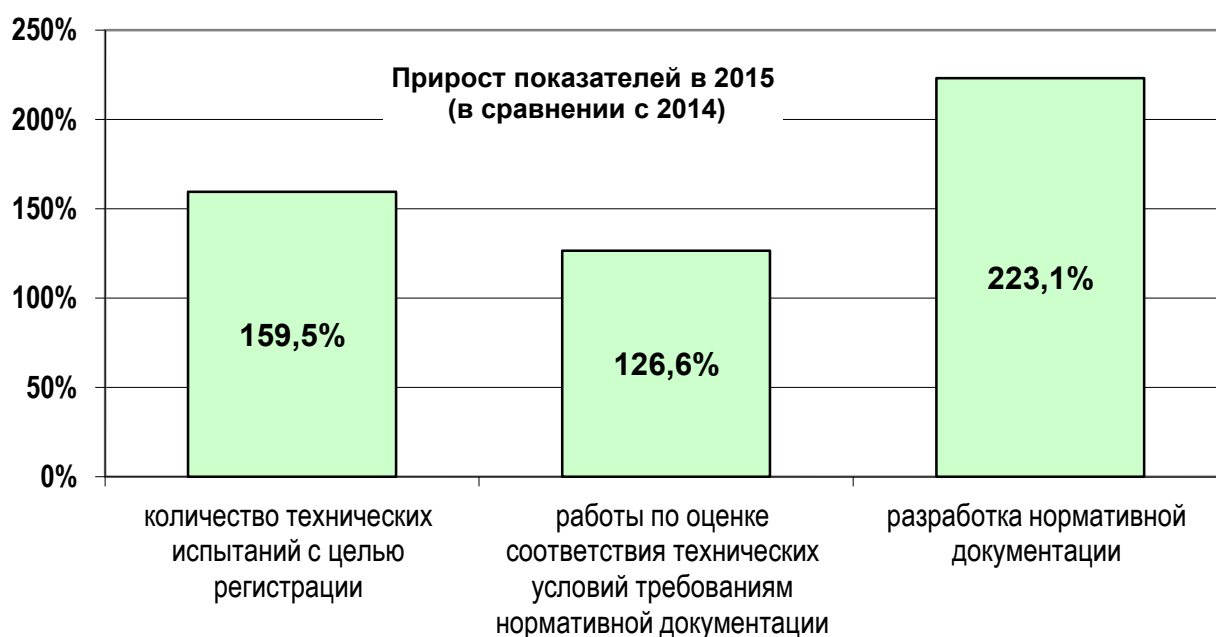


Рис.78.

Основные показатели финансово-экономической деятельности учреждения в 2015 году с анализом изменений по отношению к 2013-2014гг. представлены в Таблице.

Табл.81.

***Динамика основных показателей
финансово-экономической деятельности за период 2013- 2015гг***

Наименование показателя	2013	2014 год		2015 год	
	Тыс. руб. (чел.)	Тыс. руб. (чел.)	% к предыду- щему году	Тыс. руб. (чел.)	% к предыду- щему году
Поступления от внебюджетной деятельности	70 772,7	31 034,8	43,9%	50 284,4	154,7%
Целевые субсидии	282 905,6	40 088,4	14,2%	371 186,1	925,9%
Фин. обеспечение выполнения ГЗ	20 967,2	135 169,9	644,7%	132 144,9	97,8%
Штатная численность, чел	153	с 01.06 232	151,6%	232	100%
Размер средней заработной платы	36,1	68,4	189,8%	76,1	111,2%
Нефинансовые активы на 01.01. отчетного года	49 486,0	112 862,3	228,1%	250 889,2	222,3%

Анализ динамики основных показателей финансово-экономической деятельности показал, что, несмотря на вынужденную приостановку разрешенной предпринимательской деятельности, связанную с отсутствием аккредитации Института в период с февраля по июнь 2015 года поступления от разрешенной

предпринимательской деятельности превысили показатели 2014 года на 154,7% и составили 50 284 376,68 рублей. Сохраняется положительная динамика роста размера средней заработной платы, которая в 2013 году составляла 36,1 тыс.руб., в 2014 году – 68,5 тыс.руб. и в 2015 году – 76,1 тыс.руб. соответственно.

Динамика роста заработной платы за период 2013-2015гг

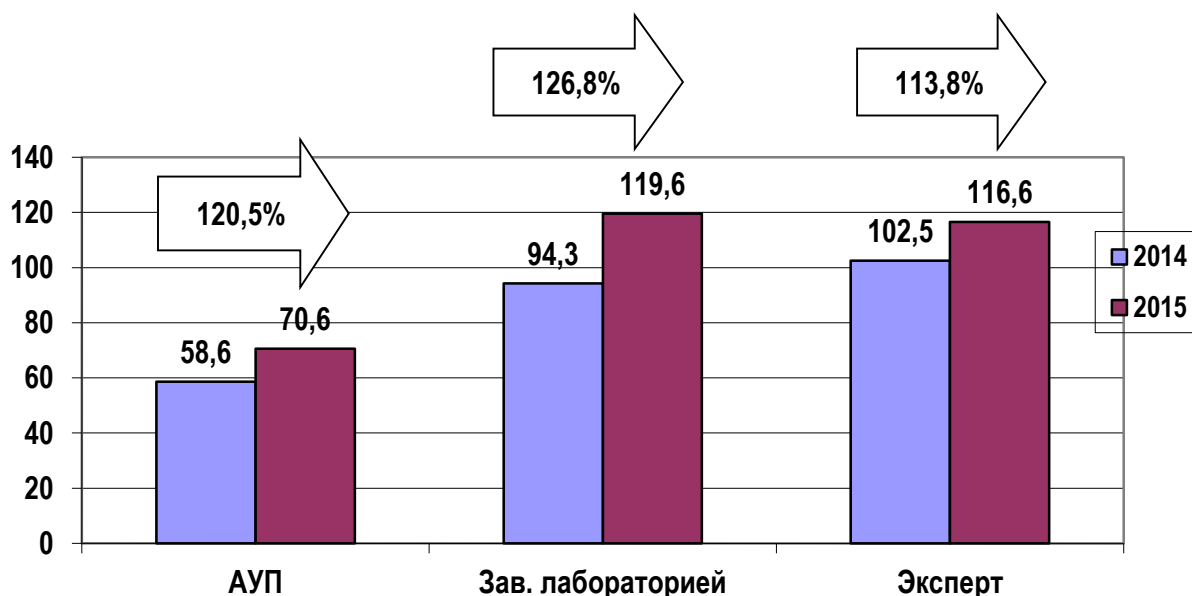


Рис.79.

Положительная динамика роста заработной платы за период 2014-2015гг сохраняется по всем категориям персонала Института. Так, у административно-управленческого аппарата средняя заработная плата в 2014 году составляла 58,6 тыс.руб., в 2015г. – 70,6 тыс.руб. (рост 120,5%), у заведующих лабораториями 94,3 тыс.руб., 119,6 тыс. руб., (рост 126,8%), а у экспертов 102,5 тыс.руб., 116,6 тыс. руб. (рост 113,8 тыс. руб.) соответственно.

Плановые и фактически достигнутые показатели государственного задания с распределением по каждой государственной работе в период с 2013 по 2015 гг. представлены в Таблице.

Табл.82.

Плановые и фактически достигнутые показатели государственного задания с распределением по каждой государственной работе в период с 2013 по 2015 гг.

Наименование государственной работы	2013 год		2014 год		2015 год	
	план	факт	план	факт	план	факт
Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий	64	64	64	64	64	64
Экспертиза и испытания медицинских изделий по вопросам их	100	100	486	489	500	514

эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий						
Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий	-	-	1697	1679	1500	1581

Правовое обеспечение деятельности

Юридическая работа в Институте ведется отделом правового обеспечения, который был создан в 2015 году. Сотрудники отдела приняли участие по доверенности от Института в 4 судебных разбирательствах. В 3-х случаях решения судов были приняты в пользу Института. Общая сумма выплат по решению судов в 2016 году составит 2186271 рублей.

Осуществление государственных закупок в 2015 году

Осуществление государственных закупок в 2015 году проводилось отделом договорной работы и организации конкурсных торгов.

Сведения о проведении закупок

По сравнению с 2014 годом, в 2015 году количество торгов в форме электронных открытых аукционов увеличилось на 45%. В 2015г Институтом проведено 18 аукционов. Процедура одного открытого электронного аукциона на поставку оборудования по оснащению испытательных лабораторий для испытания слуховых аппаратов в ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора не состоялась по причине отклонения единственной заявки из-за ее несоответствия. Общая сумма начальной максимальной цены контрактов составила - 368 305 735,02. Общая сумма заключенных контрактов - 363 117 865,82 руб. Экономия средств по отношению к начальной максимальной цене контракта по результатам проведенных процедур в форме электронных открытых аукционов составила: 5 187 868,20 руб., что составило 2% экономии, достигнутой по итогам заключенных контрактов в 2015г. Сведения о проведении закупок представлены в Таблице.

Табл.83.

Закупки, проведенные в Институте в 2015г.

№	№ Контракт	Предмет	НМЦК	Дата заключения контракта	Сумма контракта	Экономия
1	0373100011615000001-3К 0139643-01	Проведение поверки средств измерений	52 717,49	24.02.2015	42 174,00	10 543,49
2	0373100011615000002-3К 0139643-01	Проведение поверки средств измерений	222 536,31	25.02.2015	211 423,50	11 112,81
3	0373100011615000003-3К 0139643-01	Проведение поверки средств измерений	249 231,69	02.03.2015	249 231,69	0,00
4	0373100011615000004-ЭА 0139643-01	Поставка мебели	2 998 032,09	24.03.2015	2 968 051,77	29 980,32
5	0373100011615000005-ЭА 0139643-01	Поставка мебели	2 999 935,00	24.03.2015	2 969 935,64	29 999,36

6 ЗК	037310001161500006-0139643-01	Техническое обслуживание и планово-предупредительные работы (ТО и ППР) автоматической пожарной сигнализации и системы оповещения людей о пожаре	390 166,00	26.05.2015	81 500,00	308 666,00
7 ЗК	037310001161500007-0139643-01	Проведение поверки средств измерений	66 029,14	28.05.2015	66 029,14	0,00
8 ЭА	037310001161500008-0139643-01	Разработка и поставка проектно-сметной документации на выполнение работ по капитальному ремонту объекта ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора на основе существующего проекта	8 000 000,00	22.06.2015	7 920 000,00	80 000,00
9 ЭА	037310001161500009-0139643-01	Поставка компьютерной техники для нужд ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	1 067 266,72	21.07.2015	1 056 594,06	10 672,66
10 ЭА	037310001161500010-0139643-02	Поставка испытательного оборудования для оснащения лабораторий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	11625 544,67	19.08.2015	11 509 289,23	116 255,44
11 ЭА	037310001161500011-0139643-01	Внесение изменений в существующую проектно-сметную документацию в части дооснащения лаборатории испытаний приборов и аппаратов для лучевой диагностики для нужд ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	950 000,00	11.08.2015	940 500,00	9 500,00
12 ЭА	037310001161500012-0139643-01	Поставка измерительного микроскопа для оснащения лаборатории ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	9 165 079,00	31.08.2015	9 165 079,00	0,00

13 ЭА	0373100011615000013-0139643-02	Поставка оборудования для оснащения испытательных лабораторий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	31 650 483,45	12.10.2015	31 650 483,45	0,00
14 ЭА		Поставка оборудования по оснащению испытательных лабораторий для испытания слуховых аппаратов в ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора	36 102 103,33	Процедура открытого электронного аукциона не состоялась		
15 ЭА	0373100011615000015-0139643-01	Поставка прямого моторизованного микроскопа для нужд ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора	10 953 333,33	30.10.2015	10 843 799,99	109 533,34
16 ЭА	0373100011615000016-0139643-02	Поставка оборудования по оснащению испытательных лабораторий для испытания слуховых аппаратов в ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора	36 102 103,33	12.11.2015	36 102 103,33	0,00
17 ЭА	0373100011615000017-0139643-03	Капитальный ремонт здания ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора по адресу: г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16	249 800 000,00	25.12.2015	246 053 000,00	3 747 000,00
18 ЭА	0373100011615000018-0139643-03	Оказание услуг по охране здания и материального имущества по обеспечению внутриобъектового и пропускных режимов для ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора	1 830 276,80	23.12.2015	1 189 671,02	640 605,78
19 ЗК	0373100011615000019-0139643-01	Техническое обслуживание и планово-предупредительные работы (ТО и ППР) автоматической пожарной сигнализации и системы оповещения людей о пожаре	183 000,00	30.12.2015	99 000,00	84 000,00

Итого:	368 305 735,02		363 117 865,82	5 187 869,20
---------------	----------------	--	----------------	--------------

Техническое оснащение и модернизация

Материальной базой для эффективной работы Института является обеспеченность учреждения современным, высокотехнологичным оборудованием. В целях модернизации испытательных лабораторий на обновление парка испытательного оборудования, переоснащение и проведение капитального ремонта Института Росздравнадзором было выделено в 2012 г.-181,5 млн. руб.; в 2013г.- 282,9 млн. руб.; в 2014г.- 40,1 млн. руб.; в 2015г.- 371,2 млн. руб. Всего 875,7 млн. руб.

В настоящее время закончены первый и второй этапы капитального ремонта (отремонтированы кабинеты экспертов и испытательные лаборатории – в целом 7002 кв.м). Институт приступил к реализации третьего этапа (подготовлена проектно-сметная документация по дооснащению испытательной лаборатории оборудованием, необходимым для проведения иммунно-ферментных и молекулярно-биологических исследований, лаборатории лучевой диагностики, а также проектно-сметная документация микробиологической лаборатории и вивария). Вся документация по дооснащению испытательной лаборатории направлена в Росздравнадзор для согласования. В части строительных работ лаборатории микробиологии и вивария по результатам сыгранного аукциона 25.12.2015 года заключен контракт. По состоянию на 10.01.2016 строительные работы начаты.

Дооснащение испытательной лаборатории оборудованием, необходимым для проведения иммунно-ферментных и молекулярно-биологических исследований позволит Институту уже в 2016 году отказаться от выездов испытателей с целью проведения контрольных мероприятий в части обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации для диагностики *in vitro* на площадки производителей, организовать обучение испытателей в части проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro* непосредственно на базе Института, значительно расширить спектр, проводимых в Институте технических испытаний и НИР, а также отказаться от услуг контрагентов, что соответственно приведет не только к сокращению сроков выполнения работ, повышению их качества, но и к снижению их стоимости.

Табл.84.

Проведение капитальных ремонтных работ в 2012-2015гг.

№	П	Наименование работ	Объем работ, м ²
э	р	о	
т	и	н	
а	о	п	

п а	д, го д	еще ний	
I э т а п	2 0 1 2- 2 0 1 3г г.	лаб орат ори я мик роб иол оги и, отде л токс ико лог ии, каб ине ты	
II э т а п	2 0 1 4 г.	лаб орат ори и и каб ине ты Исп ыта тель ного цен тра, каб ине ты эксп ерто в, каб ине ты	
II I э т а п	2 0 1 5 г.	чист ые пом еще ния и вива рий	

Переоснащение испытательных лабораторий Института в 2015 г

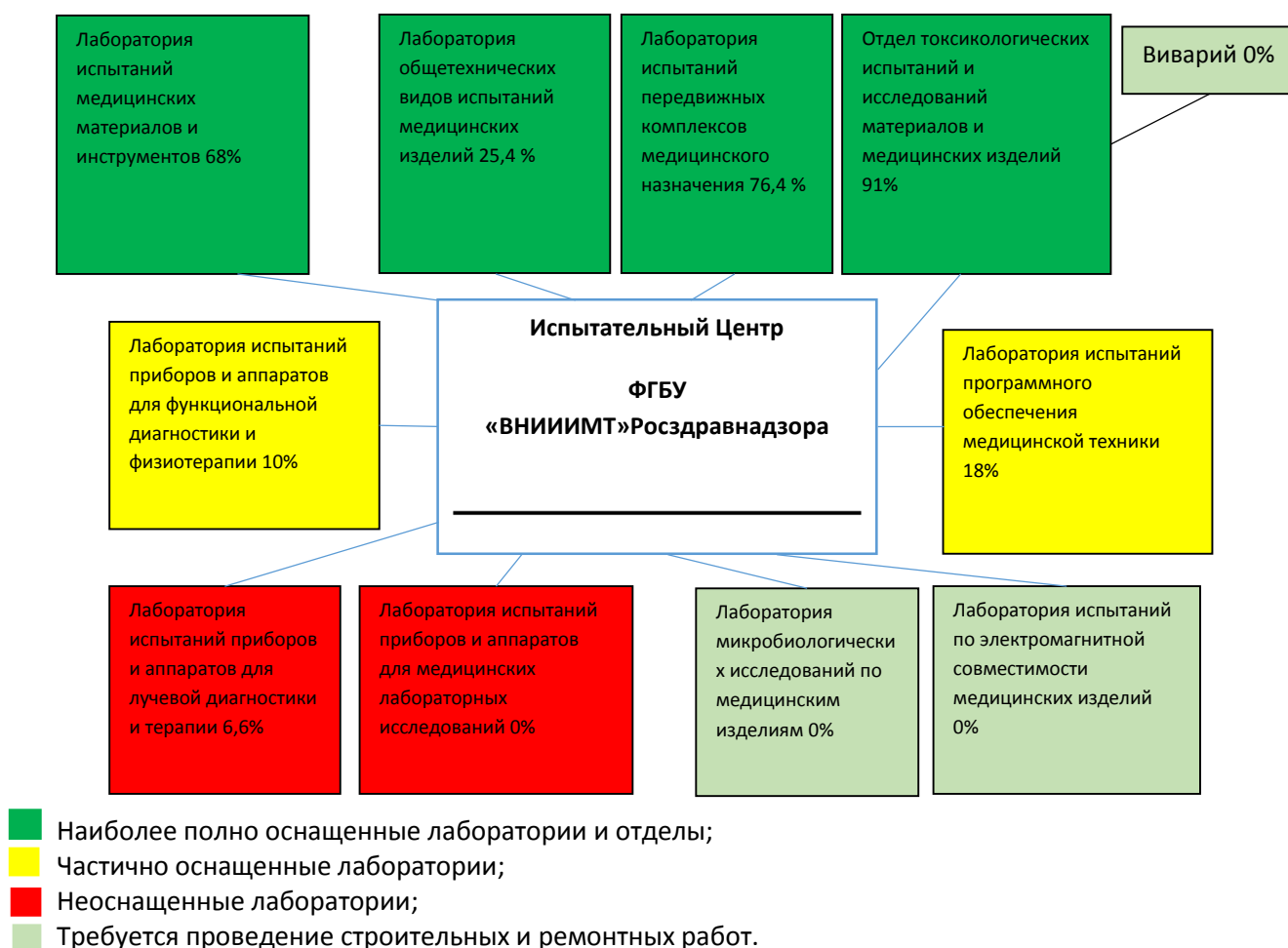


Рис. 80.

Переоснащение испытательных лабораторий Института проводилось в плановом порядке. В 2015 г было закуплено 208 единиц оборудования (в 2014 году было закуплено 183 единицы испытательного, технологического, аналитического оборудования и 92 вспомогательного оборудования и оргтехники).

Обеспечение контроля качества

В целях обеспечения работы испытательных лабораторий с актуальной нормативной базой в Институте функционирует информационно-справочная система «Техэксперт: Нормы, Правила, Стандарты» (далее система «Техэксперт»). Использование системы «Техэксперт» позволило обеспечить экспертам и испытателям:

- доступ к нормам, правилам, стандартам и законодательству по техническому регулированию (ГОСТ, ГОСТ Р, СНИП, СП, СН, ВСН, РСН, ТСН, СанПиН, СП, ПБ, РД, НПБ, ГЭСН, ФЕР, ГСН, ЕРЕР и т.д.);

- доступ к обширной справочной информации в виде комментариев, статей, консультаций, материалов конференций, обзоров изменений законодательства, периодических изданий по вопросам стандартизации;

- использование системы на любом цифровом устройстве с доступом к Интернету;
- одновременно использовать несколько нормативных документов, за счет активных гипертекстовых ссылок.

Указанная работа позволила установить контроль за используемыми экспертами и испытателями нормативно-правовыми актами из области аккредитации.

Для ведения реестра оборудования испытательных лабораторий на сервер Института была установлена автоматизированная информационная система мониторинга медицинских изделий (далее АИС ММИ), в которую была соответственно внесена информация на испытательное оборудование, средства измерения, вспомогательное оборудование, а так же стандартные образцы, что позволило автоматически формировать общие формы учета имеющегося оборудования для дальнейшего предоставления их в Росаккредитацию для целей аккредитации Института.

Основная деятельность в рамках государственных заданий

Институт в рамках трех утвержденных государственных заданий обеспечивает деятельность Росздравнадзора по вопросам контроля/надзора в сфере обращения медицинских изделий и медицинской деятельности на территории Российской Федерации.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации

В 2015 году с целью повышения эффективности, и качества выполнения государственного задания в части экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в части государственной регистрации в Институте был доработан СТО: «Порядок выполнения государственного задания по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности с целью государственной регистрации медицинских изделий» (направлен на согласование в Росздравнадзор). Во исполнение приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.12 №1353н «Об утверждении порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», СТО: «Порядок выполнения государственного задания по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности с целью государственной регистрации медицинских изделий» заседания комиссии экспертов проходят ежедневно (при необходимости 2 раза в день) по мере поступления заданий от Росздравнадзора и полного комплекта документов для регистрации в специально оборудованной комнате аудио и видеозаписи. Распределение экспертиз проводится с учетом индивидуальной нагрузки на эксперта (не менее 15 экспертиз в месяц). В соответствии с приказом генерального директора Института от 18.11.2015 № Пр-104/15 «О составе экспертных комиссий и привлечении внештатных специалистов» разделены этапы проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (для изделий класса риска 1 и для второго этапа экспертизы) в обязательном порядке привлекаются эксперты с высшим

медицинским образованием, проводится мониторинг безопасности медицинских изделий, на каждом этапе экспертизы назначены ответственные лица.

По состоянию на 31.12.2015 для привлечения в комиссию экспертов при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (для изделий класса риска 1 и для второго этапа экспертизы) в Институте имеются специалисты с высшим медицинским образованием.

Табл.85.

Специалисты с высшим медицинским образованием, привлекаемые в комиссию экспертов при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности (в том числе для изделий класса риска 1 и для второго этапа экспертизы)

Фамилия И.О.	Должность	Степень, звание	Специализация
Кудрявцева Л.В.	Заместитель генерального директора	д.м.н.	ИВД
Тарасенко О.А.	Заместитель генерального директора	д.м.н.	ИВД
Блескин Б.И.	Ведущий специалист	д.м.н.	Лечебное дело
Железов Е.Г.	Старший научный сотрудник	нет	Скорая помощь, реанимация, лечебное дело
Сон Г.В.	Старший научный сотрудник	нет	ИВД, расходные материалы, перевязочные средства
Созыкин А.В.	Эксперт (часть ставки)	д.м.н.	кардиология
Сипливый В.И.	Эксперт (часть ставки)	к.м.н.	офтальмология

В течение 2015 года в адрес Росздравнадзора было направлено шесть запросов на прием в штат института экспертов (4 врача). Согласовано для приема в штат отдела экспертизы двух врачей (Созыкин А.В., Смирнова С.Н.), получен один отказ на перевод врача из другого отдела.

Количество выполненных в рамках государственного задания экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий

Количество выполненных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с целью государственной регистрации за период 2014-2015гг. практически не изменилось. Так, в 2014 году в рамках государственного задания Институтом было выполнено 1464 экспертизы, в 2015 году – 1288, из них: положительных экспертиз 1124 (88%), отрицательных 164 (12%). Впервые в 2015 году проведен анализ количества выполненных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственной регистрации отечественных и зарубежных производителей.

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий отечественных и зарубежных производителей

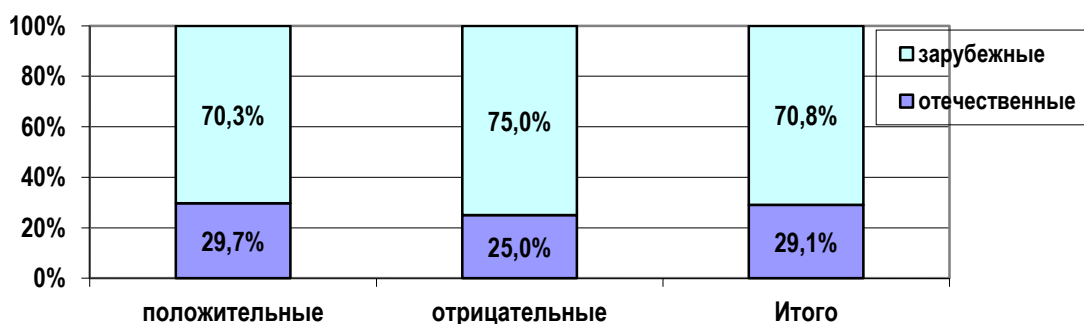
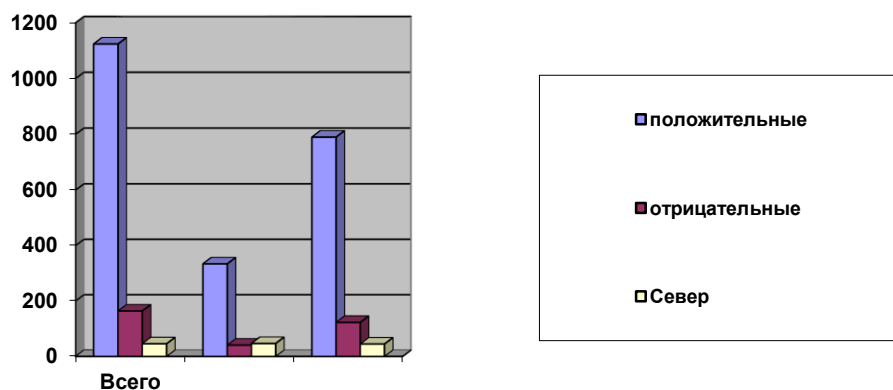
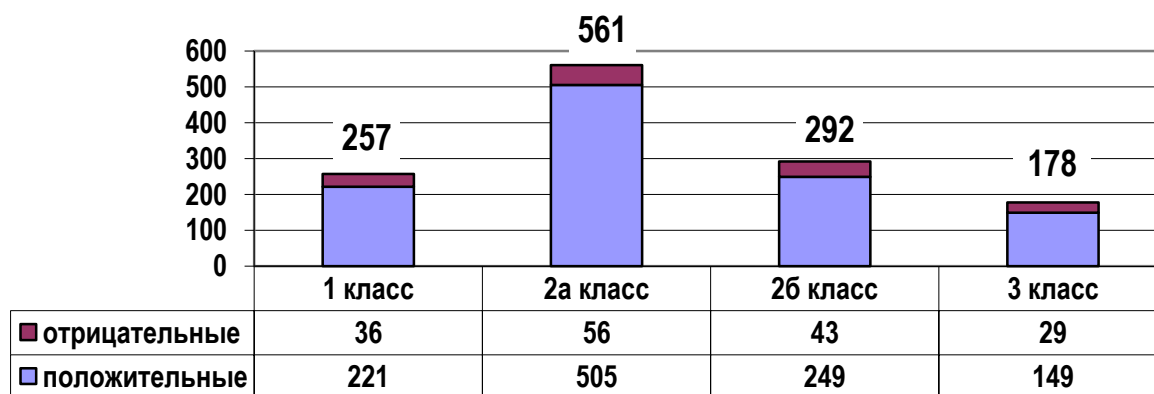


Рис.81.

В 2015 году в рамках государственного задания Институтом проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности 375 отечественных и 913 зарубежных медицинских изделий, что составляет 30% и 70% от общего количества экспертиз соответственно. Из числа положительных экспертиз 29,7% (334 экспертизы) составили экспертизы отечественных медицинских изделий и 70,3% (790 экспертиз) зарубежных. В части отрицательных экспертиз, из общего количества, которое составило 164 (12,7%) экспертизы, 25% (41 экспертиза) отечественных медицинских изделий и 75% (123 экспертизы) зарубежных медицинских изделий были отрицательными.

**Экспертиза качества, эффективности и безопасности
медицинских изделий в 2015 году
с учетом класса риска**



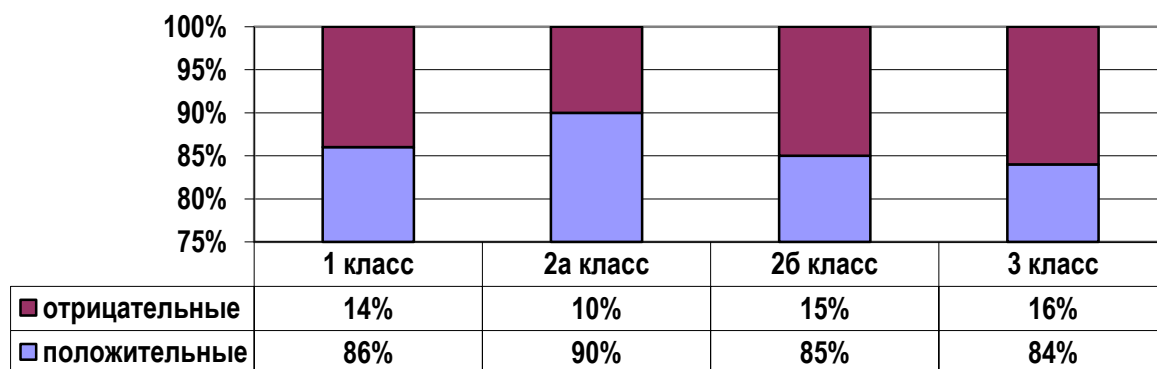
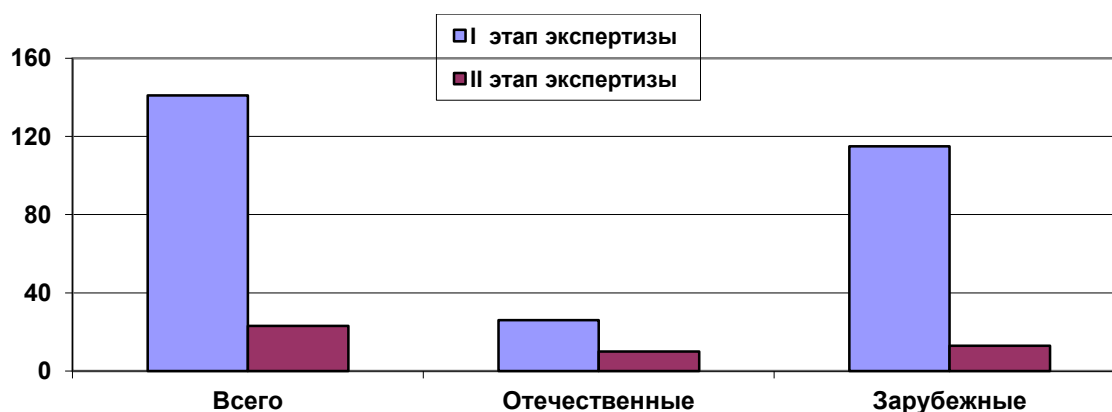


Рис.82.

Анализ экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с целью государственной регистрации с учетом класса риска медицинских изделий показал, что в 2015 году из общего количества выполненных экспертиз 257 (20%) экспертиз составили экспертизы медицинских изделий 1-го класса риска, в 561 (44%) случае были проведены экспертизы медицинских изделий 2а класса риска, в 292 (23%) случаях составили экспертизы медицинских изделий 2б класса риска и в 178 (13%) были выполнены экспертизы медицинских изделий 3-го класса риска.

Из общего количества экспертиз медицинских изделий 1-го класса риска 86% (221) экспертиз были положительными и 14% (36) отрицательными. При проведении экспертиз медицинских изделий 2а класса риска 90% (505) экспертиз были положительными и 10% (56) отрицательными. Экспертиза медицинских изделий 2б класса риска в 249 случаях была положительной и в 43 случаях отрицательной, что, в свою очередь, составило 85% и 15% соответственно. При проведении экспертиз медицинских изделий 3 класса риска 149 (84%) экспертиз были положительными и 29 (16%) отрицательными.

Анализ отказов по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в 2015 году



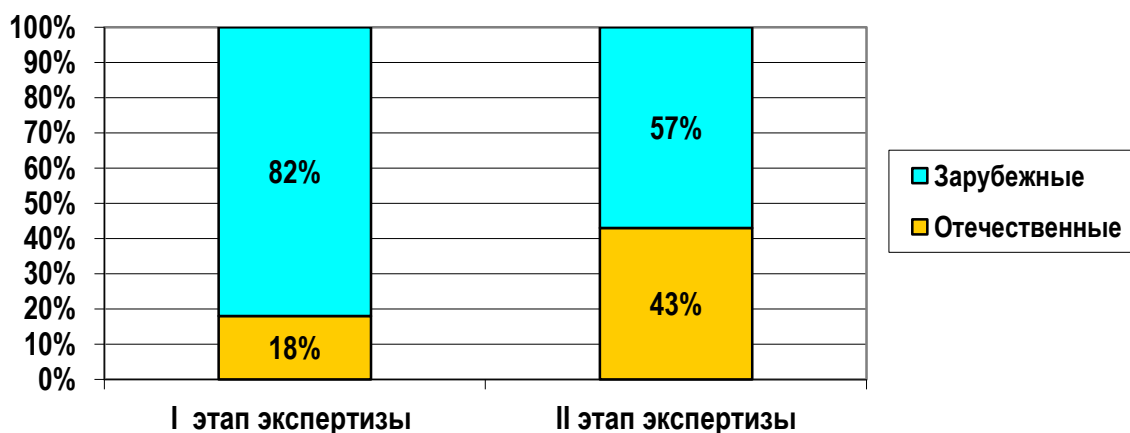
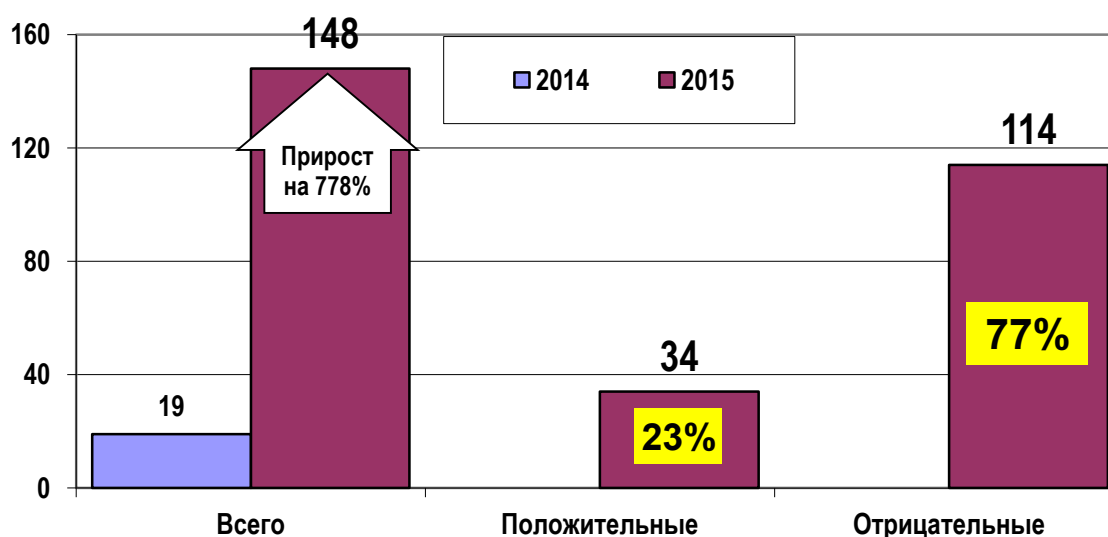


Рис.83.

Анализ отказов при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с целью государственной регистрации в 2015 году показал, что по результатам I-го этапа экспертизы было отказано в 82% (141) случаев. Из них 18% (26) составили отказы по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий отечественных производителей и в 82% (115) зарубежных. По результатам II-го этапа экспертизы было отказано в 15% (23). Из них 43% (10) составили отказы по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий отечественных производителей и в 57% (13) зарубежных.

Внесение изменений в регистрационное удостоверение и/или в комплект регистрационной документации



Экспертиза медицинских изделий

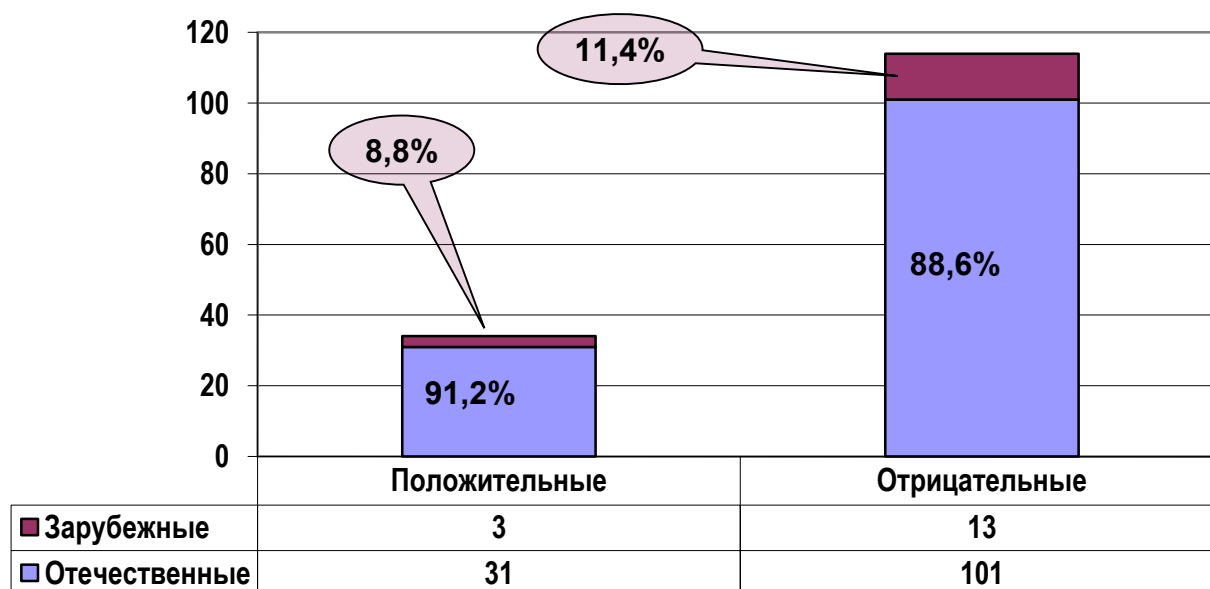
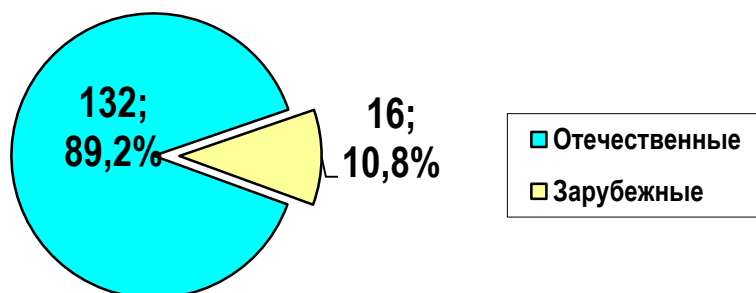


Рис.84.

Рис.85.

В соответствии с требованиями действующего законодательства в 2015 году, по сравнению с 2014 годом произошел значительный рост количества экспертиз в части внесения изменений в регистрационное удостоверение и/или в комплект регистрационной документации. Так, в 2014 году было проведено всего 19 экспертиз, а в 2015 году их количество увеличилось на 778% и составило 148 экспертиз, из них 23% (34) экспертиз были положительными и 77% (114) отрицательными.

Из общего количества экспертиз, с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение и/или в комплект регистрационной документации, 132 экспертизы были на отечественные медицинские изделия, что составило 89,2% и 16 на зарубежные – 10,8% соответственно. Из общего количества положительных экспертиз в 91,2% случаев были проведены экспертизы отечественных медицинских изделий (всего 31 медицинское изделие) и только в 8,8% случаев проведены экспертизы зарубежных медицинских изделий, всего – 3 экспертизы. В части отрицательных экспертиз, в 88,6% случаев были проведены экспертизы отечественных медицинских изделий, всего 101 изделие и в 11,4% случаев проведены экспертизы медицинских изделий зарубежных производителей, всего 13 изделий.

В 2015 году при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с целью государственной регистрации в случаях предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» было оформлено 655 запросов. Из них на 1-ом этапе экспертизы – 463 (70%); на 2-ом этапе – 172 (27%); и при проведении экспертизы медицинских изделий 1-го класса риска – 20 (3%).

Анализ возвратов экспертиз из Росздравнадзора показал, что в 2015 году всего было возвращено 137 экспертиз. Из них: 81 (59%) составили возвраты с указанием на техническую ошибку и в 56 (41%) с целью замены экспертного заключения.

При проведении анализа нарушения сроков выполнения экспертиз всего было выявлено нарушений – 132. Из них: на I этапе – 16 (12,1%); на II этапе – 46 (35,8%); в части внесения изменений в регистрационное удостоверение и/или в комплект регистрационной документации – 70 (53%).

Нарушения сроков выполнения экспертиз

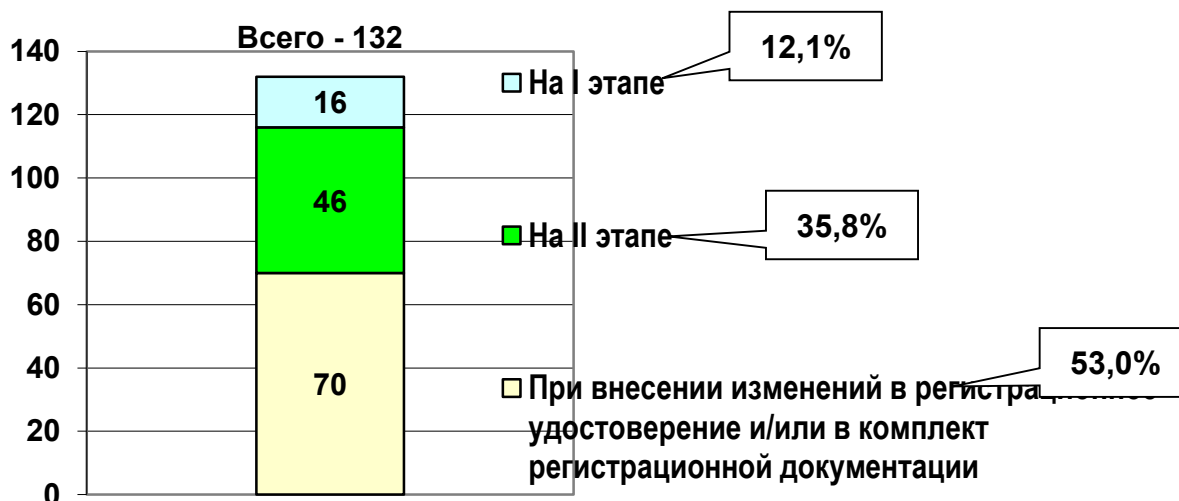


Рис. 86.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий), включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок. Проведение: экспертиз качества, эффективности и безопасности, технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий

Технические испытания

При проведении по заданию Росздравнадзора контрольных мероприятий в части технических испытаний медицинских изделий всего за период 2015 года было выполнено 505 технических испытаний медицинских изделий. Из общего количества, выполненных в 2015 году технических испытаний, 213 (42%) испытаний составили технические испытания медицинских изделий отечественного

производства и 292 (58%) технические испытания медицинских изделий зарубежных производителей. В 73 (14%) случаев по результатам, проведенных технических испытаний были даны положительные заключения (из них 33 (45,2%) на отечественные и 40 (54,8%) на зарубежные медицинские изделия) и в 400 (79%) случаях отрицательные заключения (из них 160 (40%) на отечественные и 240 (60%) на зарубежные медицинские изделия. Эксперты не пришли к единому мнению в 32 (6%) случаях, из них: отечественные 20 (62,5%), зарубежные – 12 (37,5%) медицинские изделия.

**Технические испытания,
проведенные в рамках государственного контроля
(2015 год)**



Рис.87.

Токсикологические исследования

При проведении по заданию Росздравнадзора контрольных мероприятий в части токсикологических исследований медицинских изделий всего было выполнено 412 токсикологических исследований. Из них 178 (43%) исследований составили токсикологические исследования медицинских изделий отечественного производства и 234 (57%) токсикологические исследования медицинских изделий зарубежных производителей. Из общего числа проведенных в 2015 году

токсикологических исследований в 362 (87,4%) случаях были даны положительные заключения (из них 166 (45,9%) на отечественные и 196 (54,1%) на зарубежные медицинские изделия) и в 50 (12%) случаях отрицательные заключения (из них 12 (24%) заключений на отечественные и 38 (76%) отрицательные заключения на зарубежные медицинские изделия.

**Токсикологические исследования,
проведенные в рамках государственного контроля
(2015 год)**

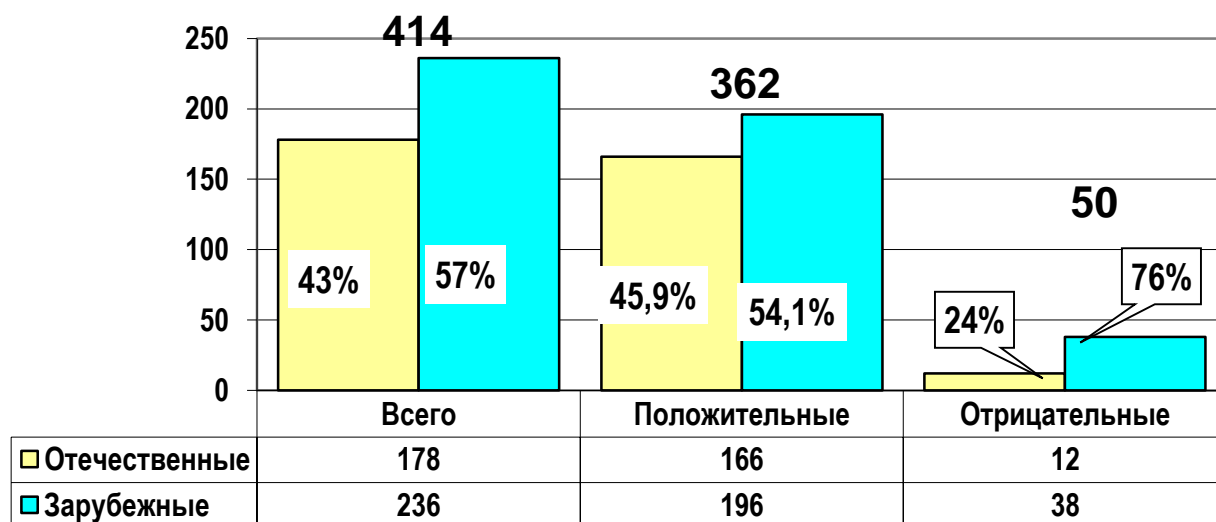


Рис.88.

Обращает на себя внимание увеличение количества токсикологических исследований, проведенных Институтом в 2015 году, по сравнению с 2014 годом в рамках госконтроля. Так, если в 2014 году было проведено всего 120 токсикологических исследований, то в 2015 году их количество увеличилось на 400%. Всего в 2015 году в рамках государственного контроля было проведено 412 токсикологических исследований медицинских изделий.

В части экспертизы документов на медицинские изделия при проведении мероприятий в рамках государственного контроля всего было рассмотрено 514 пакетов документов. Отказы после рассмотрения документов были оформлены в 10 случаях, что в целом составило 2%.

В 2015 году было проведено 31 испытание новых медицинских изделий с выездом испытателей непосредственно на площадку производителей.

В 2015 году 10 специалистов Института принимали участие в 9-ти контрольных мероприятиях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий (в том числе мониторинга безопасности медицинских изделий), включая проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок. Экспертная оценка и анализ сведений о побочных

действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий

В рамках государственного задания Институтом выполнено:

Табл.86.

Показатели отчетности (2015г)

Показатель	Кол-во
Еженедельный отчет	52
Ежемесячный отчет	12
Экспертизы сообщений	197
в инициативном порядке	42
По сообщениям зарубежных регуляторных органов	21
На ответ производителя (уполномоченного представителя) по запросу Росздравнадзора о подтверждении или опровержении информации о неблагоприятном событии и предоставлении программы корректирующих мероприятий	105
С рекомендациями приостановить применение медицинского изделия	22
С рекомендациями отобрать образцы медицинского изделия для проведения технических и/или токсикологических испытаний	50

Все работы в рамках данного государственного задания выполнены в полном объеме.

От субъектов обращения медицинских изделий за январь – декабрь 2015 года поступило 445 сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с их применением. Большинство сообщений поступило от медицинских работников – 252 (57%) и 183 (43%) от производителей.

Табл.87.

Общая статистика сообщений, поступивших (2015г.)

Сообщения	Период	Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь	Всего
		Всего	2015	28	29	42	57	36	30	17	33	32	18	47
	2014	21	25	31	57	26	65	34	27	34	30	44	12	406
Первичные	2015	26	22	37	48	30	27	17	23	27	15	38	71	381
	2014	18	21	19	44	20	60	26	20	22	24	33	9	316

Повторные	2015	2	7	5	9	6	3	0	10	5	3	9	5	64
	2014	3	4	12	13	6	5	8	7	12	6	11	3	90
Источник сообщения														
Специалист здравоохранения	2015	23	21	18	10	12	13	10	13	28	7	30	67	252
	2014	3	16	17	29	16	54	18	15	9	13	5	7	202
Производитель/ Представитель	2015	3	7	23	46	24	17	7	19	4	9	15	9	183
	2014	17	9	14	26	10	11	16	11	24	16	39	4	197
Пользователь	2015	2	1	1	1	0	0	0	1	0	2	2	0	10
	2014	1	0	0	2	0	0	0	1	1	1	0	1	7
Способ сообщения														
Бумажный носитель	2015	0	2	1	1	1	3	4	7	0	1	4	0	24
	2014	7	0	0	13	0	47	7	0	2	4	2	2	84
Электронная почта/факс/ иное	2015	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	2014	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	8
АИС Росздравнадзора	2015	27	27	41	56	34	27	13	26	32	17	44	76	420
	2014	12	25	31	44	26	18	27	27	32	23	41	8	314

Количество сообщений (2014-2015гг.)

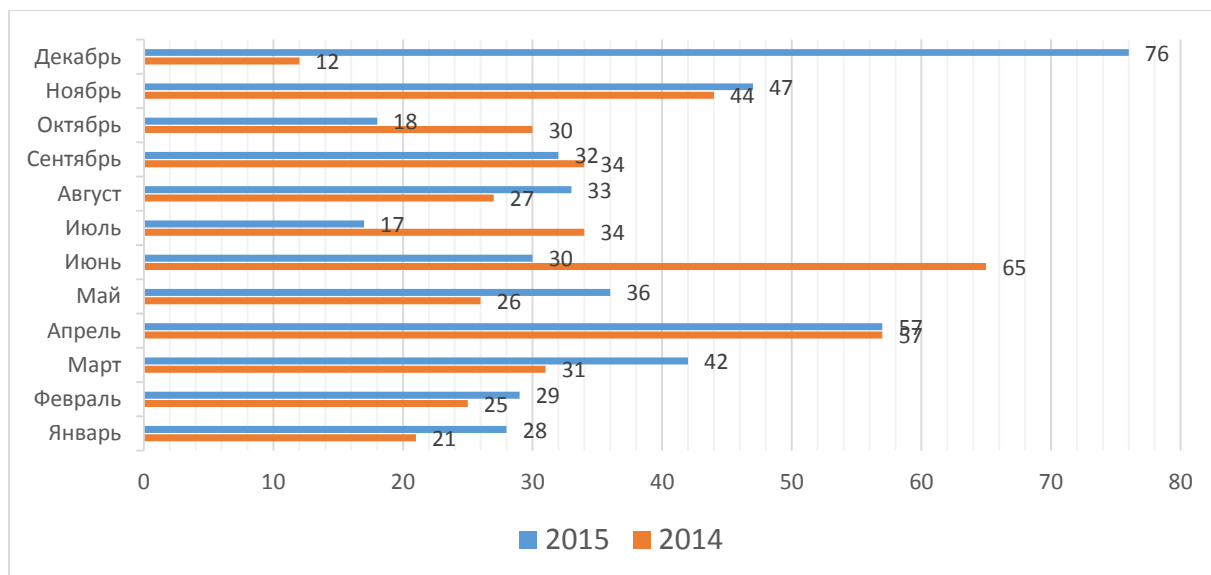


Рис.89.

Анализ количества обращений за 2015 год по сравнению с 2014 годом показал рост на 10%. Кроме того, обращает на себя внимание, что с середины 2015 года произошел спад активности в части обращений по сравнению с аналогичным периодом прошедшего года и резкий рост к концу 2015 года.

Увеличение количества сообщений о неблагоприятных событиях связано с активной работой сотрудников Института в части просвещения субъектов обращения по направлению мониторинга безопасности медицинских изделий, а также в виду вступления в силу в 2014 году административного штрафа за несообщение или сокрытие информации (статья КоАп 19.7.8).

Распределение сообщений по типам и источникам представлено на диаграммах ниже.

Сведения о поступивших сообщениях за 2015 год

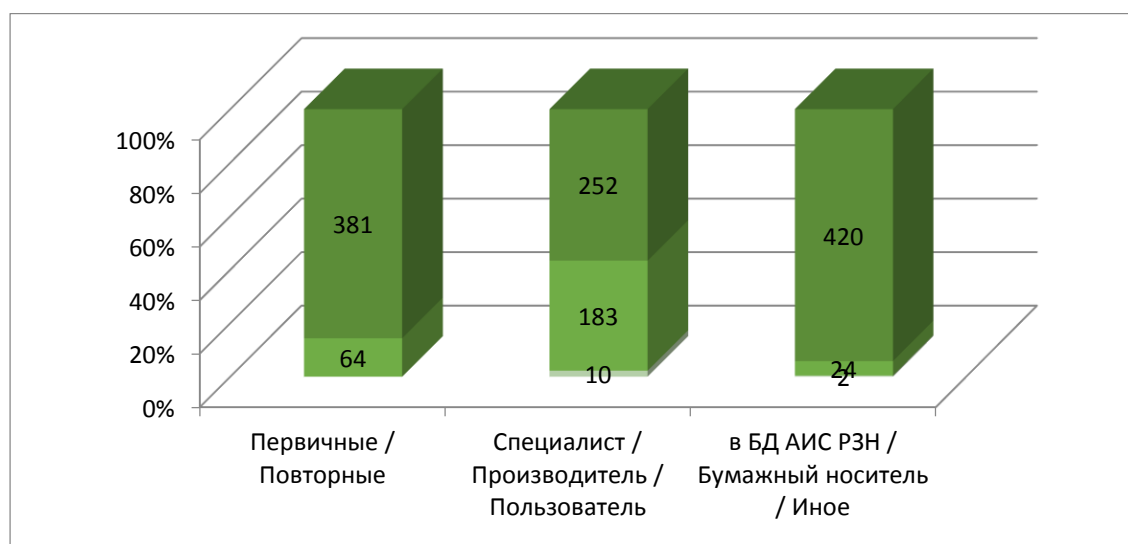


Рис.90.

Сведения о поступивших сообщениях за 2014 год

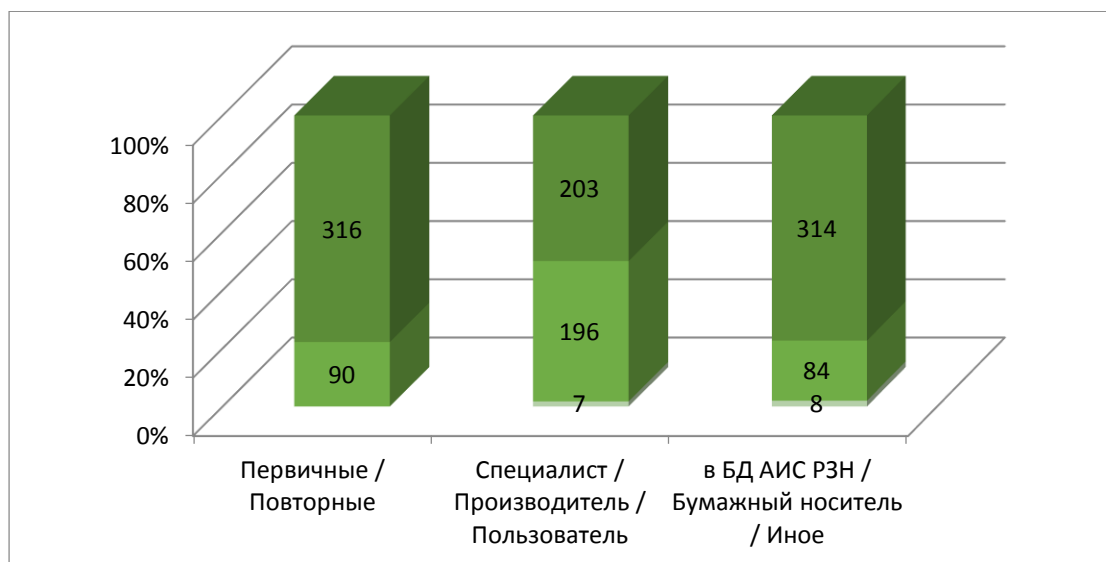


Рис.91.

При анализе распределения сообщений по типам и источникам обращает на себя внимание преобладание первичных обращений, причем при сравнении с 2014 годом их доля возросла в 2015 году. Кроме того, заметно некоторое смещение пропорций в части источников сообщений со стороны медицинских работников и значительное смещение пропорций в сторону электронной подачи извещений о неблагоприятных событиях через АИС Росздравнадзора.

Такое смещение связано с активным участием сотрудников отдела мониторинга медицинских изделий Института в научно-практических конференциях и семинарах с участием представителей медицинских организаций, производителей и их уполномоченных представителей.

За отчетный период сообщения поступили из 46 субъектов Российской Федерации. Наибольшее количество сообщений о неблагоприятных событиях в 2015 году зарегистрировано в г. Москве, всего 209. От 18 субъектов поступило по 1 сообщению.

Количество субъектов Российской Федерации, работавших в программе АИС Росздравнадзора, в 2015 году практически не изменилось. Но при этом от 17 субъектов, представивших сообщения о неблагоприятных событиях в 2014 году, в 2015 году сообщения не поступали. В тоже время в 2015 году добавились 13 новых субъектов Российской Федерации, от которых были приняты сообщения.

Лидирующее положение г. Москвы по количеству сообщений связано, прежде всего, с тем, что большинство представителей производителей медицинских изделий (в основном зарубежных), на долю которых приходится около 40% сообщений, располагаются в московском регионе.

Распределение сообщений по регионам (2015 год)

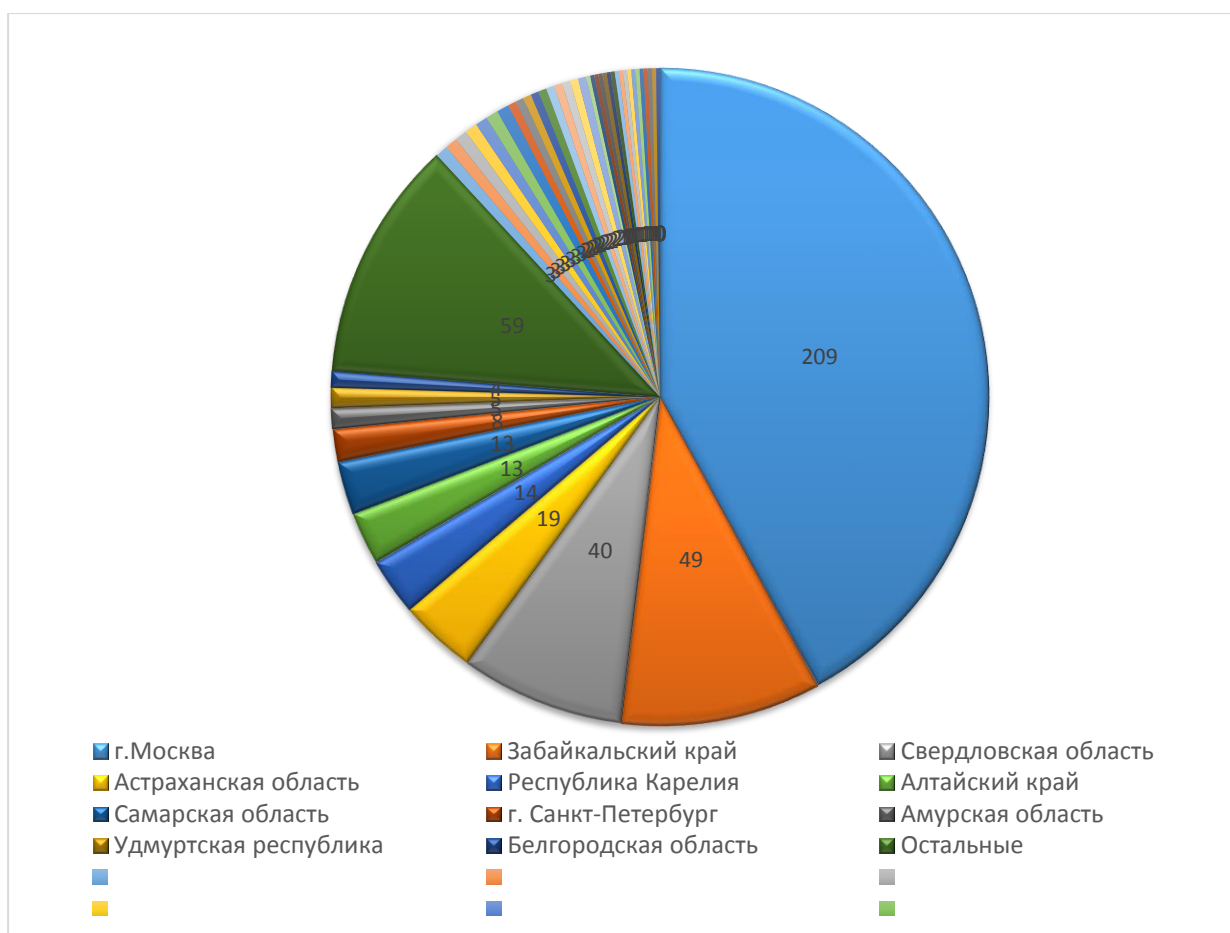


Рис.92.

В Таблице представлена информация о классификации поступивших сообщений по степени причинения вреда здоровью. Так, за отчетный период поступило 3 (0,7%) сообщения о нежелательных событиях, связанных с летальным исходом при применении медицинских изделий, 13 (3,4%) сообщений о нежелательных событиях, связанных с причинением серьезного вреда здоровью, 265 (70%) сообщений о нежелательных событиях, не связанных с серьезным причинением вреда здоровью.

Следует отметить, что количество первичных сообщений в 2015 году по сравнению с 2014 годом практически не изменилось. Так, если в 2014 году таких сообщений было получено 333, то в 2015 году – 380. Не отмечено и существенных изменений в 2015 году в части классификации поступивших сообщений. Так, 18 (5,4%) сообщений в 2014 году были связаны с нежелательными событиями, связанными с причинением серьезного вреда здоровью, в 2015 году таких сообщений было 13 (3,4%). Если в 2015 году 265 (70%) сообщений были о нежелательных событиях, не связанных с серьезным причинением вреда здоровью, то в 2014 году таких сообщений было 209 (62%). Не изменилось количество сообщений о нежелательных событиях, связанных с летальным исходом при применении медицинских изделий, в 2014 году и в 2015 году таких сообщений было 3, и количество сообщений о нежелательных событиях, не связанных с причинением вреда здоровью, их было по 99 в каждом году.

Табл.88.

Распределение первичных сообщений по типам (2014-2015гг)

	Кол-во	
	2015 г.	2014 г.
Степень вреда здоровью		
НС с летальным исходом	3	3
НС, связанные с причинением серьезного вреда здоровью (или сообщения, связанные с потенциальным причинением серьезного вреда)	13	18
НС, не связанные с причинением серьезного вреда здоровью	265	209
НС, не связанные с причинением вреда здоровью	99	99
Иное	0	4

Анализ сообщений о неблагоприятных событиях по степени потенциального риска применения изделий показал, что бóльшая часть сообщений в 2015 году была связана с изделиями повышенной и высокой степени риска (класс 2б и 3) – 154 (41%) и 83 (23%) соответственно. В целом 33% сообщений приходилось на изделия с низкой и средней степенью риска – 63 и 65 сообщений соответственно.

Распределение сообщений о неблагоприятных событиях по степени потенциального риска

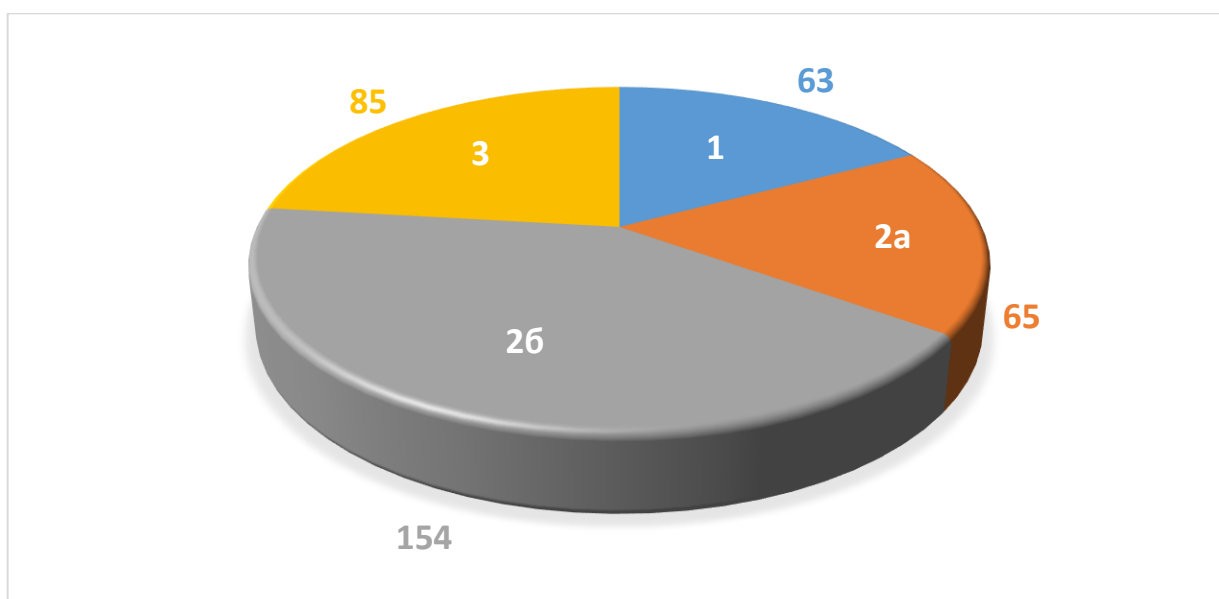


Рис. 93.

От производителей медицинских изделий, как от субъектов их обращения за 2015 год поступило всего 183 сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий. Следует отметить, что такие производители, как Медтроник Инк (США) и Алкон Лабораториз в 2015 году весьма активно сообщали о неблагоприятных событиях, связанных с применением их продукции.

Распределение сообщений о неблагоприятных событиях по производителям

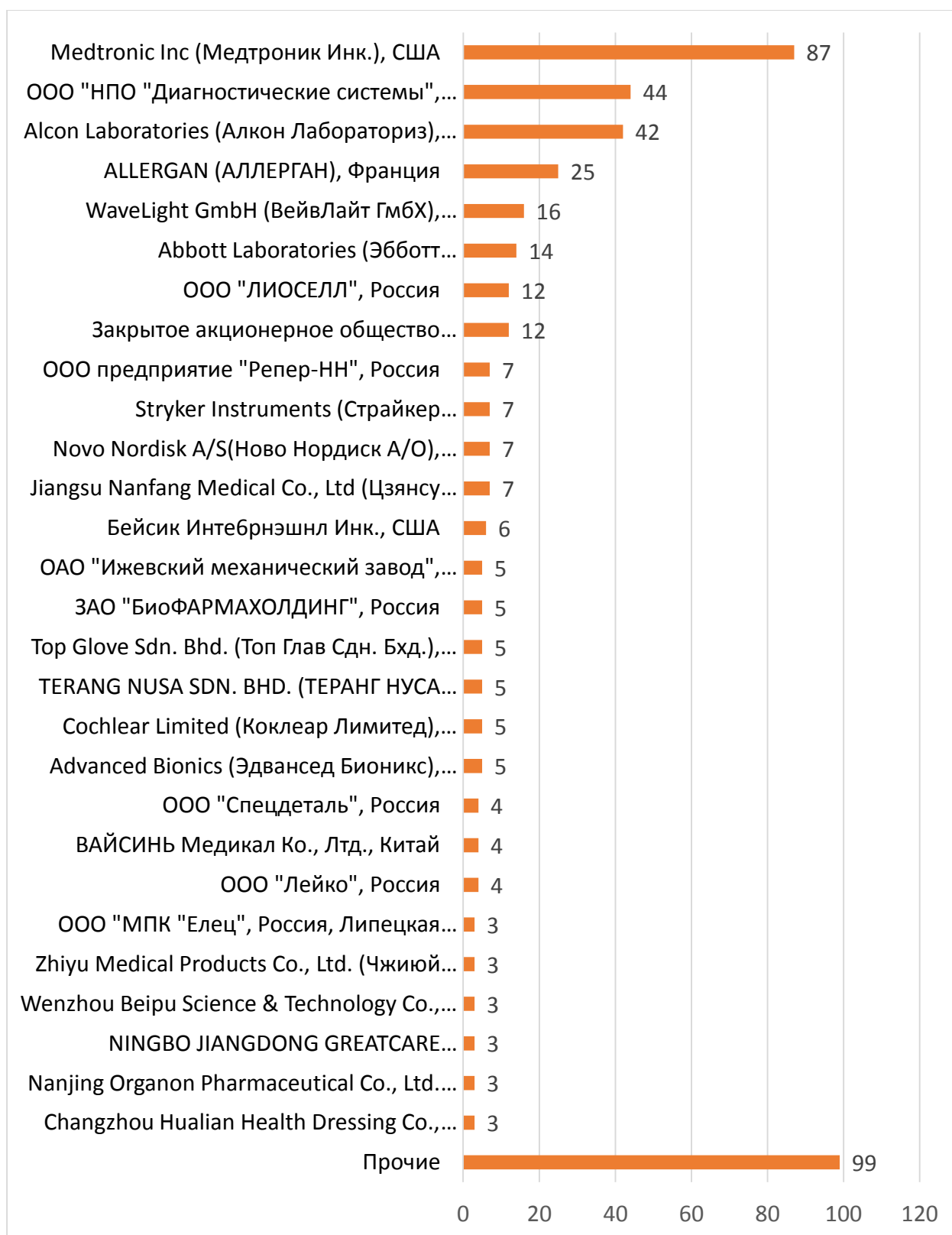


Рис.94.

В 2015 году в рамках выполнения государственного задания было проанализировано 4146 сообщений о неблагоприятных событиях, опубликованных на сайтах зарубежных органов, ответственных за сбор и анализ сведений о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий (сайты FDA, MHRA и Health Canada). Из них 1080 (26%) сообщений касались медицинских изделий, которые зарегистрированы в установленном порядке на территории

Российской Федерации. Из них в 12% (138) случаев по результатам анализа, полученных сообщений экспертами отдела мониторинга Института были даны рекомендации о необходимости проверить нормативную и техническую документацию на медицинское изделие, а по 94 (9%) медицинским изделиям провести плановый контроль качества и безопасности медицинского изделия.

Табл.89.

***Рассмотренные сообщения
по данным зарубежных источников (2015г.)***

Месяц	Всего зарубежных сообщений о НС		Зарегистрированные на территории РФ		Сообщения, связанные с безопасностью		Сообщения, связанные с качеством	
	2015	2014	2015	2014	2015	2014	2015	2014
Январь	592	418	122	145	91	103	31	42
Февраль	245	313	91	146	51	85	40	61
Март	247	294	51	91	37	64	14	27
Апрель	342	469	119	168	76	114	43	54
Май	259	241	93	79	66	55	27	24
Июнь	314	282	106	88	81	61	25	27
Июль	437	538	121	135	54	74	67	61
Август	470	302	97	91	38	59	59	32
Сентябрь	531	560	78	133	25	93	53	40
Октябрь	202	255	68	84	68	46	0	38
Ноябрь	236	263	65	82	65	54	0	28
Декабрь	271	472	69	92	69	83	0	9
Всего	4146	4407	1080	1334	721	891	359	443

С 2015 года отдел мониторинга медицинской техники ведет мониторинг сведений о выявленных случаях неблагоприятных событий при применении медицинских изделий, заявляемых на государственную регистрацию на территории Российской Федерации, заявляемых ко ввозу на территорию Российской Федерации медицинских изделий и на внесение изменений в регистрационные документы.

Всего за период 2015 года был проведен мониторинг по 1414 изделиям, заявленным на государственную регистрацию, по 1530 медицинским изделиям, заявленным к ввозу и по 1898 медицинским изделиям в части внесения изменений в регистрационную документацию на эти изделия. По итогам мониторинга всего было выявлено 913 (19%) сообщений о неблагоприятных событиях. Из них в 223 (5%) случаях экспертами были даны рекомендации убедиться, что указанные в сообщении проблемы, связанные с применением медицинского изделия, были устранены и соответствующие изменения присутствуют в технической, нормативной и сопроводительной документации на медицинское изделие. В 233 (5%) случаях, рекомендовалось обратить внимание на проблемы и в 183 (4%) случаях рекомендовалось убедиться, что партии, серии, модели медицинских

изделий, указанные в сообщениях, не будут поставляться на территорию Российской Федерации.

Внебюджетная деятельность

В июле 2015 года в Институте была проведена работа в части разработки комплекса мероприятий по увеличению источников и объемов внебюджетного финансирования на основе расширения перечня дополнительных (платных) услуг и пересмотра цен на услуги с учетом инфляции и конкурентоспособности.

Всего, в части внебюджетной деятельности было выполнено:

- технических испытаний медицинских изделий с целью государственной регистрации – 244 (из них: 98 технических испытаний отечественных медицинских изделий, что составило 40,2%, и 146 технических испытаний зарубежных медицинских изделий, что составило в целом 59,8%);
- токсикологических исследований медицинских изделий с целью регистрации – 210 (из них: 85 токсикологических исследований отечественных медицинских изделий – 40,5%, и 125 токсикологических исследований зарубежных медицинских изделий – 59,5%);
- разработано нормативных документов на отечественные медицинские изделия - 328.

Технические испытания, токсикологические исследования, разработка нормативных документов

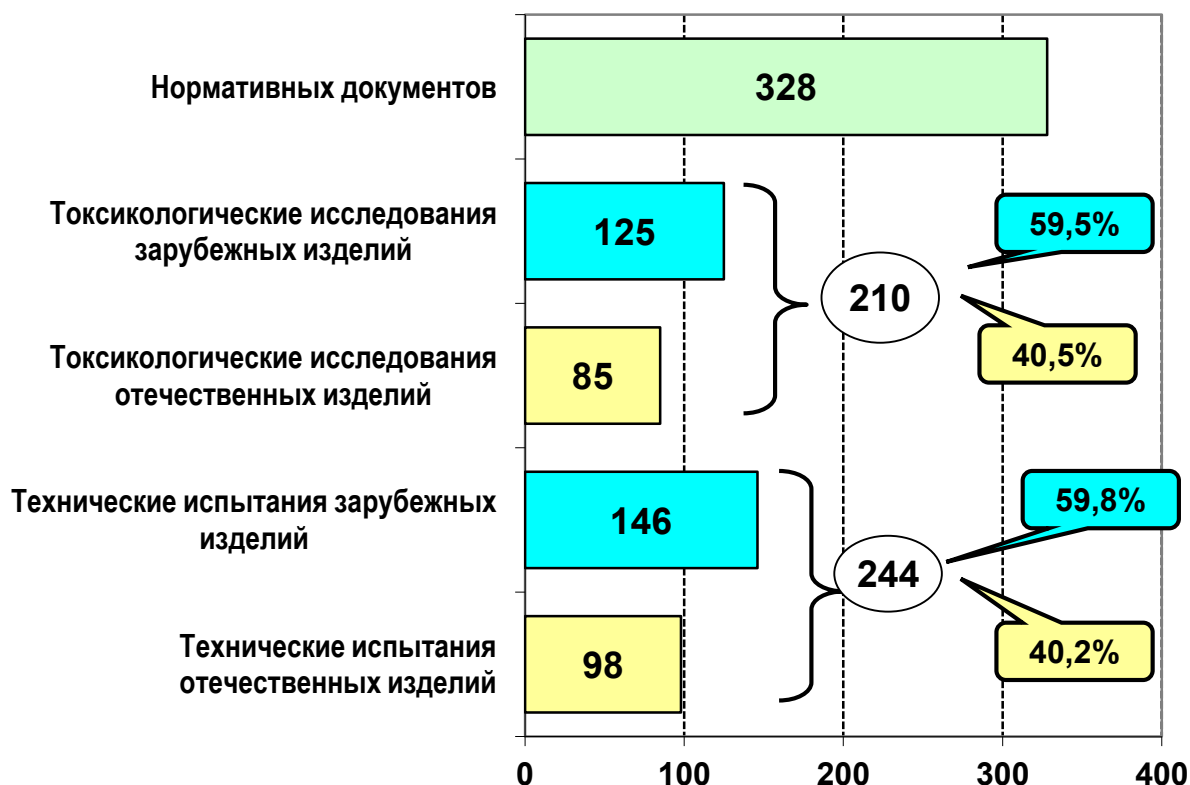


Рис. 95.

Анализ внебюджетной деятельности Института в части выполненных технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий с целью их последующей государственной регистрации показал, что в 2015 году 40%

медицинских изделий российского производства были подготовлены Институтом к государственной регистрации.

Научно-исследовательская и образовательная деятельность

Научно-исследовательская деятельность

В 2015 году проведено 8 работ в рамках научно-исследовательской деятельности, получено 6 патентов.

Табл.90.

Список научно-исследовательских (НИР) и опытно-конструкторских работ (НИОКР) в 2015 г.

п/п	Контракт, номер, дата	Предмет контракта (шифр)	Вторая сторона по контракту
1	2	3	4
1	Государственный контракт № 14.N08.12.0012 на выполнение НИОКР от 23.04.2013 г.	Доклинические исследования лекарственного средства на основе пектат-лиазы для компенсации энзимдефицита при функциональных нарушениях пищеварения (шифр заявки «2013-2.5-14-N08-0003») НИОКР выполняется в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [утверждена постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91]	Министерство образования и науки РФ [заказчик]
2	Договор № 28/НИР-14-006 возмездного оказания услуг от 28.05.2014 г.	Проведение токсикологических испытаний в целях поисково-исследовательских работ: 1. Препарат материал гелевый Гиалрипайер № 2; 2. Препарат материал гелевый Гиалрипайер № 10; 3. Раствор гиалуроновой кислоты	ООО «Лаборатория ТОСКАНИ» [заказчик]
3	Договор № 25/НИР-14-007 возмездного оказания услуг от 20.08.2014 г.	Проведение токсикологических испытаний в целях поисково-исследовательских работ: Испытания гемостатических свойств текстильных и гидрогелевых материалов	ООО «КОЛТЕКС» [заказчик]
4	Контракт № ЗИМТ-2/15 от 02.02.2015	Выполнение СЧ НИОКР «организация и проведение технических испытаний и токсикологических исследований опытных образцов аппарата длительного искусственного кровообращения носимого АДК-Н-7.01 «Спутник» с целью государственной регистрации в Росздравнадзоре	ОАО «ЗИТЦ» [заказчик]

п/п	Контракт, номер, дата	Предмет контракта (шифр)	Вторая сторона по контракту
1	2	3	4
		(Шифр «3.5-Сердце» -ВНИИИМТ-2)	
5	Государственный контракт на выполнение работ в области технического регулирования № 130-57 от 06.04.2015	Лот 2.54 «Разработка стандартов в области технических средств для инвалидов и социального обслуживания населения»	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии [заказчик]
6	Договор № 25/НИР-15-001 возмездного оказания услуг от 20.04.2015 г.	Проведение токсикологических испытаний в целях поисково-исследовательских работ: аппликационные материалы	ООО «КОЛТЕКС» [заказчик]
7	Контракт № ЗИМТ-3/15 от 20.07.2015; – дополнительное соглашение № ЗИМТ-3/15/1 от 14.08.2015 г.; – дополнительное соглашение № ЗИМТ-3/15/2 от 16.09.2015 г.; – дополнительное соглашение № ЗИМТ-3/15/3 от 07.10.2015 г.	Выполнение НИОКР «Корректировка текстовой документации и проведение технических испытаний и токсикологических исследований аппарата длительного искусственного кровообращения, носимого АДИК-Н-7.01 «Спутник» (Шифр «3.5-Сердце-ВНИИИМТ-3»)	ОАО «ЗИТЦ» [заказчик]
8	Договор № 00/НИР-15-005 возмездного оказания услуг от 05.10.2015 г.	Проведение токсикологических испытаний в целях поисково-исследовательских работ: токсикологические исследования экспериментальных образцов медицинских изделий – экспериментального образца ФЭ (фильтрующего элемента) на основе НММ дискового типа (материал основы сталь 316L, материал мембранного слоя – TiO ₂); – экспериментального образца ФЭ (фильтрующего элемента) на основе НММ рамного типа (материал основы сталь 316L, материал мембранного слоя – TiO ₂)	ООО «Центр «Атоммед» [заказчик]

Табл.91.

Список Патентов (2015г.)

№ п/п	Наименование изобретения	Стадия рассмотрения	Формула изобретения
1	2	3	4
1	Устройство для распознавания обмана и изобличения лжи «ZZZ»	Патент на изобретение № 2547993	<p>Изобретение относится к медицине, а именно к медицинской технике.</p> <p>Техническое решение позволяет осуществлять в экспресс-режиме достоверное распознавание обмана и изобличения лжи по изменению оптической плотности тканей в ответ на словесное воздействие на исследуемого человека. Устройство содержит изолирующую от внешних воздействий измерительную камеру, содержащую излучатель, имеющий два светодиода, один из которых излучает волны видимого спектра излучения, а другой в инфракрасном спектре излучения и выполненный с возможностью генерировать проникающее излучение на помещенную в указанную изолирующую измерительную камеру часть тела, а также фотоприемник, соединенный с регистрирующим и усиливающим поступающие сигналы вычислительным блоком, с выходами сигналов управления, с дополнительными удаленными исполнительными элементами, и блок беспроводной передачи полученной информации на расстояние.</p>
2	Автономное лечебное устройство для реабилитирующей нейростимуляции головного и спинного мозга	Уведомление о поступлении заявки от 01.10.2013	<p>Изобретение относится к медицине, а именно к устройствам для нейростимуляции спинного и головного мозга.</p> <p>Автономное лечебное устройство для реабилитирующей нейростимуляции головного и спинного мозга отличающееся тем, что имеет блок управления, автономный блок питания, блок обладающий функцией обогрева, выполненный в виде пояса с нагревательными элементами для наложения на области проекций печени, желчного пузыря, селезенки, грудного лимфатического протока, солнечного сплетения и поджелудочной железы, при этом нагревательные элементы соединены с источником питания, который через блок управления связан с нагревательными элементами, которые профилированы в соответствии с конфигурацией спины и брюшной полости, а блок управления выполнен с возможностью включения нагревательных элементов, блок сигнализации окружающим об ухудшении самочувствия и блок спутниковой навигации.</p>

№ п/п	Наименование изобретения	Стадия рассмотрения	Формула изобретения
1	2	3	4
3	Имплантируемый осевой насос для вспомогательного кровообращения для лечения человека и животных с тяжелой формой сердечной недостаточности экранирующий импульсные электромагнитные помехи «Трап»	Уведомление о поступлении заявки от 15.07.2014	Изобретение относится к медицине. Имплантируемый осевой насос для вспомогательного кровообращения для лечения человека и животных с тяжелой формой сердечной недостаточности экранирующий импульсные электромагнитные помехи отличающийся наличием экрана, состоящего из нанесенного на его поверхность, его проводников материала, обладающего высокой электропроводностью и сверхпроводимостью в условиях комнатной температуры.
4	Устройство для массажа сердца у человека и животных с тяжелыми формами сердечной недостаточности «Ладдер»	РЕШЕНИЕ о выдаче патента на изобретение от 12.2015	Изобретение относится к медицине, а именно к кардиологии, к устройствам для лечения тяжелых форм сердечной недостаточности. Устройство для массажа сердца у человека и животных с тяжелыми формами сердечной недостаточности, отличающееся наличием канюли, вводимой через грудину в загрудинное пространство, через которую вводится камера из эластичной биосовместимой герметичной ткани раздвигаемой жидкостью, соединенная с другой внешней аналогичной камерой, насоса, соединенного с резервуаром из которого жидкость через канюлю поступает в камеры и выводится, блок автоматического управления, блок автономного электропитания, фиксирующие ремни.
5	Штамм бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 – высокоактивный продуцент пектолитических ферментов, мацерирующих растительную ткань	Патент на изобретение № 2555552	Изобретение относится к отрасли микробиологической промышленности, в частности к производству ферментов, и представляет собой новый штамм бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 – высокоактивный продуцент пектолитических ферментов, мацерирующих растительную ткань – пектат-лиазы и пектин-лиазы. Данный штамм имеет конститутивный характер синтеза пектат-лиазы и пектин-лиазы, обладает повышенным синтезом ферментов на средах, содержащих в качестве источника углерода как пектиновые вещества, так и крахмалсодержащие субстраты, и проявляет высокие пектат-лиазную и пектин-лиазную активности по отношению к пектинам из разных источников. Штамм бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 –

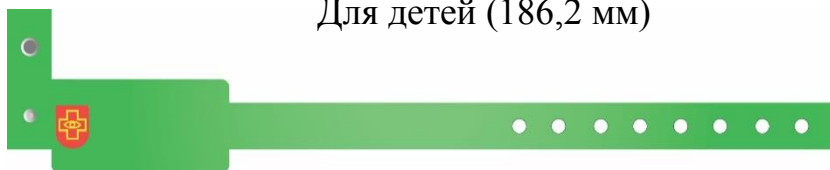
№ п/п	Наименование изобретения	Стадия рассмотрения	Формула изобретения
1	2	3	4
			высокоактивный продуцент пектолитических ферментов, мацерирующих растительную ткань.
6	Питательная среда для культивирования бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 – продуцента пектат-лиазы	Патент на изобретение № 2571945	Изобретение относится к микробиологической промышленности и касается питательной среды для культивирования бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 – продуцента пектат-лиазы. Питательная среда для глубинного культивирования бактерии <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 – продуцента пектат-лиазы, состоящая из источника углерода, кукурузного экстракта, аммония фосфорнокислого двузамещенного, калия фосфорнокислого однозамещенного, питательных солей и водопроводной воды. С целью повышения активности пектат-лиазы в культуральной жидкости питательная среда в качестве источника углерода вместо свекловичного жома содержит крахмалсодержащий субстрат – муку ржаную или ячменную, предварительно гидролизованную грибной целлюлозой, в качестве питательных солей – кальций хлористый и натрий углекислый при следующем соотношении компонентов, вес/ %: мука ржаная гидролизованная или мука ячменная гидролизованная 2,5-4,0; кукурузный экстракт 0,4-0,6; аммоний фосфорнокислый двузамещенный 0,6-1,0; калий фосфорнокислый однозамещенный 0,3-0,5; кальций хлористый 0,05-0,15; натрий углекислый 0,15-0,2; вода водопроводная; остальное

Проект по разработке браслетов для пациентов медицинских учреждений

По поручению Росздравнадзора в 2015 году совместно с ОАО «НИИМЭ и Микрон» запущен проект по разработке браслетов для пациентов медицинских учреждений. В рамках проекта был разработан первичный дизайн браслетов.

Виды браслетов:

Для детей (186,2 мм)



Для взрослых (279,4 мм)

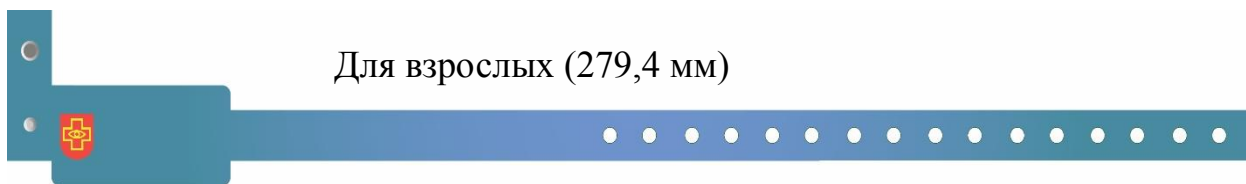


Рис.96.

Стадии проекта:

1. Определение заинтересованности потребителей

ОАО “НИИМЭ и Микрон” проведены встречи со специалистами следующих медицинских центров:

1.1. ФГУ НЦ Гинекологии и перинатологии им. ак. В.И. Кулакова

Проведены встреча и презентация для руководства центра, отправлен на согласование документ о неразглашении.

1.2. ФГБУ "Научный центр здоровья детей"

Проведена встреча и общая презентация, готовится детальная презентация для руководителя центра.

2. Определение технических требований к изделию

Испытатели Института разработали требования к браслетам и вопросы, которые необходимо проработать производителю браслетов, а именно:

- все браслеты должны быть одноразовые и не снимаемые;
- определение объёма информации, который необходимо записать в память браслета (запись только идентификатор или запись основных данных истории болезни и противопоказания);
- определение расстояния считывания от пары сантиметров, до нескольких метров (у отдельной группы пациентов).

3. Производство пилотной партии браслетов

Ожидается поступление оснастки и материалов для производства браслетов.

4. Регистрация браслетов как медицинских изделий

Проведены консультации с испытателями и экспертами Института по вопросам регистрации.

Технические испытания и токсикологические исследования браслетов будут проведены испытателями Института сразу, же после выпуска пилотной партии браслетов. В рамках НИОКР в Институте будет разработан пакет технических документов, эксплуатационной документации.

5. Запуск пилотного проекта

ОАО “НИИМЭ и Микрон” совместно с компаний партнером системным интеграторам готовит решение для применения его в медицинских учреждениях.

Образовательная деятельность

Специалисты Института приняли участие в 23 международных и отечественных симпозиумах, конференциях, семинарах. В рамках вышеуказанных мероприятий сделаны доклады. Проведено 4 семинара для субъектов обращения медицинских изделий. За период 2015 года сотрудниками Института опубликовано 7 печатных работ.

Табл.92.

Перечень печатных работ (2015г.)

№ п/п	Журнал / страницы / индекс	Название статьи (шифр)	Авторы (соавторы)	Организация соавторов
1	2	3	4	5
	Биотехнология, № 3, 2015. С. 30 – 41 ISSN 0234-2758 Тираж 300 экз.	Свойства пектатлиаз, синтезируемых <i>Bacillus subtilis</i> BN-135 УДК 579.577.15	Бравова Г.Б., Ларина Л.Н., Петрова Н.Т., Козлов И.М.	—
	Природа и человек, № 1, 2015. С. 56 (заметка)	Порошок спасения	Блескин Б.И.	—
	Справочник заведующего КДЛ, № 1, 2015. С. 17 – 24 ISSN 1818-6564 Тираж 9200 экз.	Разработка документации для системы менеджмента качества медицинской лаборатории с учетом требований ИСО 15189	Тарасенко О.А., Иванов Г.А. ¹ , Дуванова Е.А. ² , Эмануэль А.В. ³	¹ ФГБУ «Консультативно- диагностический центр с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, г. Москва, РФ, ² ООО «Центр лабораторной диагностики», г. Вологда, РФ ³ ООО «Тест- СПб», г. С.-Петербург, РФ
	SocratesAlmanac, 2015. С. 268	Artificial blood (Искусственная кровь)	Блескин Б.И.	—
	SocratesAlmanac, 2015. С. 269	The device for use of energy of a lightning (Устройство для использования энергии молнии)	Блескин Б.И.	—
	SocratesAlmanac, 2015. С. 270	Zero and Infinity in Modern Mathematical System (Ноль и бесконечность в современной математической системе)	Блескин Б.И.	—
	SocratesAlmanac, 2015.	The aero device for use of atmospheric	Блескин Б.И.	—

№ п/п	Журнал / страницы / индекс	Название статьи (шифр)	Авторы (соавторы)	Организация соавторов
1	2	3	4	5
	С. 271	electricity (Аэроустройство для использования атмосферного электричества)		

По поручению Росздравнадзора разработаны и утверждены Методические рекомендации «Отбор образцов медицинских изделий в целях проведения государственного контроля обращения медицинских изделий», используемые в настоящее время территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в своей деятельности.

Производственное образование в рамках ВУЗовского образования

Ввиду отсутствия у Института лицензии на ведение образовательной деятельности в сфере послевузовского профессионального образования Институт был заключен договор № 1/2014 от 31.01.2014 с Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ» (далее — МЭИ) о сотрудничестве в рамках подготовки кадров в МЭИ на базовой кафедре «Эффективность и безопасность медицинских изделий» и соглашение о сотрудничестве от апреля 2015 года с МФТИ.

Кафедра МЭИ осуществляет обучение в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего профессионального образования по направлению подготовки бакалавров и магистров «Биотехнические системы и технологии» (12.03.04) и по соответствующей программе подготовки магистров «Радиоэлектроника в биотехнических и медицинских аппаратах и системах», с привлечением кадрового потенциала и материально-технической базы Института с целью совершенствования качества образования.

На кафедре инновационной фармацевтики и биотехнологий факультета биологической и медицинской физики на базе Биофармкластера «Северный» МФТИ в рамках магистратуры совместно с Институт был разработана программа подготовки специалистов (испытателей и экспертов медицинской техники) в рамках семестрового цикла по теме «Жизненный цикл медицинских изделий» в объеме 72 часов.

В основной профессиональной образовательной программе высшего образования в число профессиональных задач, которые выпускник, освоивший программу магистратуры, готов решать, включена задача с учетом пожелания Института как заинтересованного работодателя, а именно: использование контрольно-измерительной аппаратуры и методик испытаний медицинских изделий по утвержденным нормативным документам.

В образовательной программе также перечислены компетенции, сформированные у выпускника в результате ее освоения; в число которых включена профессиональная компетенция с учетом пожелания Института как

заинтересованного работодателя — готовность понимать тенденции развития медицинских изделий и методик их исследования.

Учебная дисциплина «Жизненный цикл медицинских изделий. Часть 1»

Целью освоения данной дисциплины является изучение основных характеристик биообъектов и этапов жизненного цикла медицинских изделий.

Задачами данной дисциплины являются:

- приобретение знаний о глобальной эволюции и структурировании вещества, в том числе – живого вещества;
- изучение фундаментальных основ нестабильности свойств биообъекта как основы заболевания;
- изучение физических свойств биообъекта и определение типа измерительного преобразователя биотехнической системы;
- изучение нормативной системы организации и проведения испытаний медицинских изделий с целью их допуска к применению в Российской Федерации.

В результате освоения данной дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования:

знать:

- закономерности и особенности развития материи на базе гипотезы о Глобальной эволюции и структурирования вещества;
- законодательные и нормативные акты в сфере обращения медицинских изделий;

уметь:

- оценивать основные характеристики структурных уровней биообъекта;
- составлять медико-технические требования к медицинским изделиям;

владеть:

- навыками исследования структурных уровней живого (ОПК 4)
- навыками организации и проведения медико-технических исследований (ПК-3)

Организационная и информационная деятельность

Информационная деятельность

В 2015 году в рамках деятельности в части документооборота:

- принято (входящей корреспонденции) – 7312 обращений, что на 46% превысило количество входящей документации по сравнению с 2014 годом;
- количество исходящей корреспонденции увеличилось на 44% и составило 5674 письма.

Издано Генеральным директором:

- количество изданных Приказов увеличилось на 47%, всего в 2015 году было издано 118 Приказов;
- Распоряжения – 14.

Организационная и информационная деятельность

В части организационной деятельности:

- утвержден новый Устав, что позволило уже в 2015 году оптимизировать и расширить деятельность Института;
- внедрена информационная система единого документооборота;

- внедрена систематическая актуализация сайта Института;
- проведена аккредитация Института;
- подготовлен пакет документов для целей аккредитации в качестве Органа инспекции.

Для аккредитации Органа инспекции обращения медицинских изделий (ОИ ОМИ) ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора был выпущен внутренний Приказ от 03.04.2015г № Пр25/15 «О создании органа инспекции и подготовке к аккредитации».

В соответствии с критериями аккредитации (приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 №326) были разработаны и утверждены РК ОИ ОМИ – 01 (01) Руководство по качеству ОИ ОМИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, Область аккредитации, а также (в дополнение к уже имеющимся в Институте) дополнительные 13 документов системы менеджмента качества для обеспечения соответствия Института критериям аккредитации.

19.08.2015 в Росаккредитацию было направлено заявление об аккредитации с соответствующим комплектом документов. На основании заявления Института Росаккредитацией издан Приказ о назначении экспертной организации от 06.11.2015 № 15856. После получения вышеуказанного Приказа, в соответствии с действующим законодательством, Институт заключил с экспертной организацией Договор. В настоящее время с целью исправления несоответствий в документах, представленных Институтом на экспертизу в экспертную организацию, на основании Приказа Росаккредитации от 16.12.2015 №18750 процедура аккредитация приостановлена для устранения выявленных несоответствий.

В процессе подготовки к аккредитации было проведено дополнительное обучение специалистов Института, в том числе по курсу «Введение в систему менеджмента качества ГОСТ ISO 9001-2011».

По указанию Росздравнадзора совместно с ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора была организована Комиссия по ответам на запросы, связанные с обращением медицинских изделий. Всего с 21.09.2015 по 22.12.2015 было проведено 12 заседаний Комиссии, на которых было рассмотрено более 150 запросов.

Внутренние аудиты

Во исполнение приказа генерального директора Института от 22.06.15 № Пр-40/15 «О проведении внепланового внутреннего аудита» проведен внутренний внеплановый аудит отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий.

В ходе проведения внепланового внутреннего аудита отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий был выявлен ряд нарушений:

- имели место случаи неправильного оформления должностных инструкций;
- при выполнении токсикологических исследований в рамках государственных задания не оформлялись протоколы и заключения гистологических и микроскопических исследований;

- в части внебюджетной деятельности только в одной НИР (28/НИР-14-006) имелось гистологическое заключение, в протоколе которого отсутствовали сведения о договоре в рамках которого проводилась НИР, дата проведения исследования, выдачи гистологического заключения и подпись исследователя;
- отсутствовал Журнал учета работ по внебюджетной деятельности;
- отсутствовал алгоритм расчета доли участия отдела в испытаниях, проводимых совместно с другими отделами;
- протоколы токсикологических испытаний № 13/ТС-15-001-025 от 05.02.2015, № 13/ТС-15-002-025 от 06.02.2015, № 124-15 от 12.01.2015 были утверждены подписью руководителя ИЛ «Токсиколог» Перовой Н.М. и заверены печатью для документов испытательной лаборатории по токсикологическим испытаниям медицинских изделий;
- АКТ № 017-2015 передачи испытательных образцов на ответственное хранение (согласно заявке № 2015-017) между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и АНО ИМБИИТ подписан Перовой Н.М. и заверен печатью ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора кадры, а также заявки № 2015-017 от 27.05.2015, № 2015-019 от 05.06.2015, № 2015-018 от 02.06.2015 были заверены печатью ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора кадры и подписанные Перовой Н.М.;
- установлены в наличии остатки спирта 70% в неустановленном объеме;
- отсутствовала Инструкция по приемке, хранению, отпуску, транспортированию и учету этилового спирта;
- обнаружены химические реактивы с истекшим сроком годности;
- отсутствовала маркировка на изделиях медицинского назначения, полученных для токсикологических исследований (не на всех были указаны номера договоров);
- выявлено наличие оборудования и мебели, уже списанное с баланса Института в связи с высоким процентом износа, а также оставшееся от заказчиков, после проведения испытаний и исследований;
- отсутствовали Журнал учета объемов производства и оборота (за исключением розничной продажи) и (или) использования для собственных нужд этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции в соответствии с требованием постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2006 № 380 «Правила учета объема производства, оборота и (или) использования этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, а также учета использования производственных мощностей» и инвентаризационные описи;
- нерегулярное ведение и заполнение журналов учета температуры в холодильниках;
- отсутствовали Правила безопасного хранения химических реактивов;
- отсутствовали Инструкции пользования приборами и СОПы по исследованиям и управлению документацией, в т.ч. по управлению номерными бланками;
- имели место случаи несоблюдения правил и условий хранения основных средств;
- отсутствовали договор на утилизацию отходов и договор на проведение микроскопических и гистологических исследований.

По итогам внепланового внутреннего аудита отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий был проведен ряд административных мероприятий по устранению выявленных нарушений:

- в связи с прекращением действия аккредитации лаборатории ИЛ «Токсиколог» должностные инструкции лаборатории ИЛ «Токсиколог» были архивированы;
- приведены в соответствие с действующим законодательством должностные инструкции сотрудников отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий;
- проведено административное расследование (по результатам расследования 4-м сотрудникам Института вынесены дисциплинарные взыскания в виде выговора).

Кроме того, по итогам внепланового внутреннего аудита отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий с целью оптимизации работы отдела Комиссией были внесены следующие предложения:

- в связи с тем, что штатная численность отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий в 2014 году обеспечила в полном объеме выполнение государственного задания, необходимо оптимизировать штатную численность отдела и сократить избыточные штатные ставки;
- разработать алгоритм расчета доли участия отдела в испытаниях, проводимых совместно с другими отделами;
- разработать и утвердить формы протоколов микроскопических, гистологических и др. видов лабораторных исследований;
- разработать и утвердить Инструкцию по приемке, хранению, отпуску, транспортированию и учету этилового спирта;
- привести в соответствие хранение в холодильниках изделий медицинского назначения (наличие маркировки с указанием номера договора);
- привести в соответствие с балансовой-сальдовой ведомостью наличие оборудования и мебели в отделе;
- разработать и утвердить Журнал учета объемов использования для собственных нужд этилового спирта;
- разработать и утвердить Журналы расходования реактивов;
- усилить контроль за ведением Журналов учета температуры в холодильниках;
- разработать и утвердить Правила безопасного хранения химических реактивов;
- разработать и утвердить Инструкции пользования приборами;
- разработать и утвердить СОПы по исследованиям и управлению документацией, в т.ч. по управлению номерными бланками;
- разработать и утвердить Правила хранения основных средств.

Во исполнение приказов Росздравнадзора от 01.09.2015 № Пр-69/15 «О проведении внепланового внутреннего аудита», от 23.09.2015 № Пр-79/15 «О продлении срока проведения внепланового внутреннего аудита», от 13.10.2015 № Пр-89/15 «О продлении срока проведения внепланового внутреннего аудита» проведен внеплановый внутренний аудит лабораторий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В ходе проведения внепланового внутреннего аудита испытательных лабораторий было установлено:

- по состоянию на 01.08.2015 в структуре Института функционирует Испытательный центр в штатном расписании которого числится только один человек – руководитель Испытательного центра;

- в лаборатории испытаний приборов и аппаратов для медицинских лабораторных исследований все сотрудники, за исключением заведующего лабораторией, совместители (три внешних совместителя работают на 0,25 ставки и один внутренний на 0,5);
- в лаборатории испытаний программного обеспечения медицинских изделий, лаборатории испытаний электромагнитной совместимости, лаборатории метрологического и технического обеспечения работает по одному человеку;
- в испытательных лабораториях отсутствует Руководство по качеству на бумажном носителе, подписанное руководителями испытательных лабораторий и скрепленное печатью Института;
- в испытательных лабораториях отсутствуют документы, подтверждающие соблюдение требований системы менеджмента качества, установленные в Руководстве по качеству в соответствии с критериями аккредитации;
- в Руководстве по качеству не описана деятельность испытателей на местах осуществления временных работ;
- в части политики в области качества при деятельности испытательных лабораторий не описаны цели и задачи лабораторий в области качества;
- в испытательных лабораториях отсутствуют документы, подтверждающие ознакомление сотрудников лабораторий, участвующих в проведении исследований (испытаний) и измерений с руководством по качеству, а также документы, подтверждающие соблюдение сотрудниками лабораторий требований, установленных Политикой в области качества;
- отсутствуют Порядки ознакомления сотрудников Института с СТО, большая часть имеющихся СТО в работе не используется, часть СТО вообще отсутствует;
- не разработан Порядок ознакомления сотрудников испытательных лабораторий с процессом прохождения документов в Институте (отсутствует маршрутный лист, позволяющий проследить прохождение документов в испытательных лабораториях во время выполнения государственного задания по контролю и экспертизе, а также по внебюджетной деятельности (технические испытания, токсикологические исследования));
- в испытательных лабораториях отсутствует номенклатура дел; номенклатура дел ведется в отделе организации экспертизы и испытаний медицинских изделий (заведующие лабораториями не располагают оперативной информацией в части работ, выполняемых сотрудниками лабораториями);
- отсутствуют Правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений (Протоколы исследований и испытаний, после их проведения в лабораториях не сохраняются, в лабораториях хранятся только заключения), в том числе в лабораториях не разработаны Правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, а также требования к содержанию протоколов;
- не разработаны Правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;
- не разработаны Правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

- не разработано СТО, включающее систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;
- не разработаны Правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), Правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.

Анализ результатов внеплановых внутренних аудитов позволил выявить системные ошибки:

1. Графики обучения сотрудников ведутся отделом кадров. У руководителей испытательных лабораторий отсутствует информация о времени направления сотрудников лаборатории на обучение.
2. Все документы, касающиеся организации работы в рамках системы менеджмента качества размещены на сервере Института в открытом доступе, но в разных папках, что затрудняет нахождение данных документов сотрудниками Института, документы, подтверждающие ознакомление сотрудников Института с данными документами, также отсутствуют.
3. Отсутствие документов, регламентирующих работу и взаимодействие лабораторий во время выполнения работ, значительно увеличивает сроки оформления итоговых документов, что в свою очередь, приводит к срывам сроков выполнения работ.
4. Отсутствует контроль со стороны руководителя Испытательного центра, заведующих лабораториями и курирующего испытательные лаборатории заместителя генерального директора за сроками выполнения работ.
5. Определение сотрудников для выполнения работ в испытательных лабораториях ведется без учета нагрузки на каждого сотрудника; между сотрудниками, имеющими одинаковую профессиональную подготовку, работы распределяются неравномерно.
6. Отсутствуют журналы учета направлений на технические испытания и токсикологические исследования, программы испытаний, регистрации результатов испытаний. Вся информация о количестве медицинских изделий, находящихся на испытаниях и исследованиях, сроках их проведения, а также о том, в какой лаборатории или у какого эксперта находится дело, имеется только в отделе №13 (отдел организации проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий).
7. Заведующие лабораториями не располагают сведениями о количестве проведенных работ (по бюджету и внебюджету), как в текущем году, так и по итогам прошлого года. Анализ работ, выполненных в испытательных лабораториях, а также анализ нагрузки на специалистов, отсутствуют.
8. Архивы журналов записей в испытательных лабораториях отсутствуют.
9. План проведения плановых аудитов отсутствует на сервере Института. Заведующие лабораториями не располагают информацией о планируемых аудитах и о результатах проведенных плановых аудитов в других лабораториях.
9. СОПы по методикам в испытательных лабораториях отсутствуют. Работы проводятся в соответствии с технической и эксплуатационной документацией.

10. Отбор и передача образцов проводится через отдел организации проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий. Непосредственно в лабораториях Журнал (прихода, расхода) образцов отсутствует.

11. Отсутствуют единые формы протоколов и заключений технических испытаний и токсикологических исследований.

В ходе проведения внеплановых аудитов Комиссией были выявлены ряд факторов, ограничивающих выполнение Институтом экспертиз, технических испытаний и токсикологических исследований, а именно:

- дефицит кадров экспертов и испытателей;
- отсутствие единых подходов в оформлении экспертных заключений, протоколов технических испытаний и токсикологических исследований;
- отсутствие информатизации процессов (оформление экспертных заключений, протоколов технических испытаний и токсикологических исследований вручную; длительные сроки проведения экспертиз, технических испытаний и токсикологических исследований; возможность ошибок, связанных с человеческим фактором; отсутствие должного контроля за сроками проведения экспертиз, испытаний и исследований);
- ограничения спектра проведенных технических испытаний и токсикологических исследований связано с отсутствием части собственного оборудования (необходимость в привлечении контрагентов);
- высокой стоимостью испытаний и исследований за счет привлечения к работе контрагентов.

Комиссией был проведен Анализ высказываний производителей медицинской техники и медицинских изделий на медицинских форумах, который показал, что основными факторами выбора Испытательного центра (как альтернативы Испытательного центра Института) являются:

- скорость проведения испытаний и исследований;
- отсутствие очередей, максимально короткие сроки проведения испытаний и исследований;
- качество обслуживания в целом;
- известность центров, рекомендации других игроков на рынке;
- стоимость услуг.

По состоянию на 01.11.2015 с целью оптимизации работы по внебюджетной деятельности в Институте были проведены следующие административные мероприятия:

- внесены изменения в штатное расписание (организованы отдел правового обеспечения, отдел договорной работы и организации конкурсных торгов и финансово-экономический отдел);
- на отдел организации договорной работы и конкурсных торгов возложены полномочия по контролю за соблюдением сроков выполнения работ по внебюджетной деятельности;
- разработан Маршрутный лист, позволяющий контролировать прохождение документов в испытательных лабораториях во время выполнения государственного задания по контролю и экспертизе, а также по внебюджетной деятельности (технические испытания, токсикологические исследования);

- проведены организационные мероприятия в части равномерного распределения работ по внебюджетной деятельности между испытателями;
- финансово-экономическим отделом пересмотрены тарифы на услуги с учетом инфляции и анализа рыночных цен (установлены конкурентоспособные цены на предоставляемые услуги).

По итогам внепланового внутреннего аудита испытательных лабораторий и отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий с целью оптимизации их работы Комиссией были внесены следующие предложения:

1. Привести в соответствие с действующим законодательством Положения об испытательных лабораториях и должностные инструкции сотрудников лабораторий.
2. Провести анализ работ, выполненных в испытательных лабораториях в части государственного задания по контролю, экспертизе и по внебюджетной деятельности с учетом персональной нагрузки на испытателей.
3. С целью оптимизации работы испытательных лабораторий рассмотреть вопрос о пересмотре структуры Испытательного центра и испытательных лабораторий, в т.ч. в части состава лабораторий и численности сотрудников.
4. Разработать алгоритм расчета доли участия сотрудников испытательных лабораторий в испытаниях, проводимых в лаборатории и доли участия лабораторий в испытаниях, проводимых совместно с другими лабораториями.
5. Разработать единые формы протоколов и заключений технических испытаний и токсикологических исследований.
6. С целью оптимизации работы Института в целом вести в структуру Института отдел системы менеджмента качества (СМК) и отдел стандартизации и сертификации (проведение работ по актуализации ГОСТов и подготовке к расширению области аккредитации).

Международная деятельность

Взаимодействие с TÜVSÜD Product Service (ФРГ)

В рамках взаимодействия между Институтом и компанией TÜVSÜD Product Service (ФРГ):

- подготовлен проект меморандума о взаимопонимании между Институтом и компанией TÜVSÜD Product Service (ФРГ), далее TÜVSÜD, на русском и английском языках;

- 20.10.2015 в рамках XVII Ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедобращение 2015» проведена рабочая встреча с представителями Росздравнадзора, Института и TÜVSÜD (в рамках указанной рабочей встречи получен подписанный вариант меморандума на английском языке от TÜVSÜD);

- разработаны предложения по тематикам и порядке организации тренингов на территории Российской Федерации для российских специалистов в области испытания и экспертизы медицинских изделий;

- создана рабочая группа по взаимодействию с TÜVSÜD (ФРГ);

- в настоящее время рабочей группой рассматриваются возможные варианты по внесению корректировок в русский вариант текста.

Взаимодействие с Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS)

В рамках взаимодействия по подписанному 28.08.2014 меморандуму о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Российская Федерация) и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям, ALIMS (Республика Сербия) и Институтом:

- 20.10.2015 в рамках XVII Ежегодной Всероссийской конференции «ФармМедобращение 2015» проведена рабочая встреча с представителями Росздравнадзора, Института и ALIMS, Сербия (в рамках указанной рабочей встречи принято решение составить и подписать договор оказания услуг между Институтом и ALIMS, Сербия; согласовано получение предварительной версии договора от ALIMS, Сербия);

- 23.10.2015 была получена электронная версия предварительной версии договора от ALIMS, Сербия, на английском языке, подготовлен перевод, проведено рабочее совещание (по итогам совещания генеральным директором были назначены ответственные лица по соответствующим разделам договора);

- подготовлен вариант договора оказания услуг, с учетом законодательства Российской Федерации на двух языках (русский и английский);

- на адрес контактного лица ALIMS, Сербия, был направлен перечень медицинских изделий, по которым Институт в рамках своей аккредитации готов проводить технические и токсикологические испытания;

- 07.11.2015 в рамках рабочей встречи представителей ALIMS и сотрудников Росздравнадзора на 11 Ежегодном Симпозиуме ALIMS «Изменения и новые тренды в регулировании лекарственных средств и медицинских изделий» получены ответы на поставленные Институтом вопросы и получено предварительное устное одобрение последней версии договора;

- создана рабочая группа по взаимодействию с Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям, ALIMS (Республика Сербия).

Мероприятия, запланированные на 2016 год

Эффективное функционирование Института определяется основными системообразующими факторами:

- наличием достаточного количества подготовленных кадров (экспертов и испытателей), способных решать задачи, поставленные перед Институтом;

- развитием ресурсного обеспечения, включающего финансовое, материально-техническое и технологическое оснащение Института на основе инновационных подходов и принципах стандартизации;

- совершенствованием организационной структуры Института, позволяющей обеспечить экспертную и испытательную деятельность, как главных составляющих государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий;

- концентрацией ресурсов приоритетных направлений исследований, разработкой новых методов испытаний и экспертных оценок.

Основные критериями эффективности кадровой политики, образования и системы стимулирования кадров

Основными критериями эффективности кадровой политики, образования и системы стимулирования кадров является своевременность и качество проведенных экспертиз, технических испытаний и токсикологических исследований.

В рамках реализации кадровой политики планируется:

- приведение численности и структуры кадров в соответствие с объемами выполняемых работ и перспективными задачами;
- устранение дублирования функций, перераспределение функций между отделами и испытательными лабораториями Института в целом;
- повышение профессионального уровня экспертов и испытателей на основе дальнейшего развития системы непрерывного образования;
- совершенствование условий труда и его оплаты (приведение системы оплаты труда в соответствие со сложностью, количеством и качеством выполняемых работ);
- разработать комплекс мероприятий для подготовки экспертов и испытателей;
- усовершенствовать целевую форму подготовки экспертов и испытателей;
- совершенствовать работу с главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации, главными внештатными специалистами из субъектов Российской Федерации, руководителей профильных научных организаций, ведущих ученых, представителей профессиональных обществ и ассоциаций и др.

Технологическое оснащение Института на основе инновационных подходов и принципах стандартизации

Переоснащение испытательных лабораторий Института и открытие новых лабораторий в 2016 году позволят Институту уже в ближайшее время составить достойную конкуренцию Испытательным центрам за счет:

- надежности, достоверности, точности проведенных экспертиз, технических испытаний и токсикологических исследований, проводимых на собственном оборудовании непосредственно в Институте;
- внедрения системы менеджмента качества и проведения плановых аудитов (сокращение сроков проведения экспертиз, технических испытаний и токсикологических исследований);
- совершенствование проведения технических испытаний по оценке безопасности и качества медицинских изделий;
- совершенствование проведения токсикологических исследований по оценке биологической безопасности материалов и медицинских изделий;
- валидация используемых и вновь разработанных методик проведения испытаний в связи с введением в эксплуатацию нового оборудования.

Совершенствование организационной структуры Института, позволяющей обеспечить экспертную и испытательную деятельность, как главных составляющих государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий

Изменение организационной структуры должно повысить экспертную и испытательную деятельность Института. В части совершенствования организационной структуры Института планируется:

- ликвидация в структуре Института Испытательного центра, в котором числится один человек;
- укрупнение испытательных лабораторий с учетом их рейтинга, за счет слияния малоэффективных и недоукомплектованных лабораторий;
- создание Центра технических испытаний медицинских изделий и реструктуризация испытательных лабораторий;

- переименование отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий в лабораторию токсикологии и объединение ее с вновь открывающимися в 2016 лабораториями ИФА и молекулярно-генетических исследований и создание Центра токсикологических исследований медицинских изделий;
- совершенствование системы менеджмента качества (**создание отдела СМК**) (дальнейшее внедрение в подразделения Института принципов СМК; адаптация процессных подходов в части увеличения доли документированных и регламентированных процессов; внедрение принципа прослеживаемости в документированные процедуры; усовершенствование системы внутренних аудитов; улучшение взаимодействия между подразделениями Института и другими экспертными учреждениями, подведомственными Росздравнадзору);
- актуализация ГОСТов, расширение области аккредитации;
- создание органа сертификации (создание отдела стандартизации и сертификации);
- создание организационно-методического отдела позволит начать подготовку к лицензированию образовательной и медицинской деятельности, разработать программы для проведения циклов усовершенствования, системно проводить анализ научной и производственной деятельности Института, сформировать и начать реализацию системы подготовки экспертов и испытателей на базе МФТИ, основанной на единой кадровой политике; разработку научных программ для семинаров, проводимых совместно с Росздравнадзором, в т.ч. видеоконференций и выездных семинаров, по субъектам Российской Федерации;
- совершенствование экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, мониторинга безопасности медицинских изделий разделение этапов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий - организация Центра экспертизы и мониторинга безопасности и клинических исследований медицинских изделий;
- проведение в рамках второго этапа экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий экспертизы мониторинга безопасности медицинских изделий, заявленных на регистрацию на территории Российской Федерации;
- в отделе мониторинга безопасности медицинских изделий планируется:
- проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, заявленных к ввозу на территорию Российской Федерации путем мониторинга и анализа информации, полученной от субъектов обращения медицинскими изделиями на территории Российской Федерации, а также путем мониторинга сайтов зарубежных регуляторных органов (США, Канада, Европейский союз, Великобритания);
- экспертная оценка причинно-следственной связи между применением медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, и причинением вреда здоровью путем мониторинга и анализа информации, полученной от субъектов обращения медицинскими изделиями на территории Российской Федерации, а также путем мониторинга сайтов зарубежных регуляторных органов (США, Канада, Европейский союз, Великобритания);
- разработка новых отчетных документов и форм по мониторингу безопасности и мониторингу клинических испытаний медицинских изделий в рамках

международного сотрудничества с целью соответствия международным стандартам и принятия единых критериев экспертной оценки и анализа неблагоприятных событий медицинских изделий;

- развитие международного взаимодействия в части мониторинга безопасности медицинских изделий с IMDRF и ISO, участие в разработке международных стандартов в составе технических комитетов ИСО с целью улучшения качества мониторинга безопасности и мониторинга клинических исследований медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Концентрация ресурсов приоритетных направлений исследований, разработкой новых методов испытаний и экспертных оценок

- интеграция научной и образовательной деятельности по развиваемым в Институте научно-техническим направлениям;

- разработка новых методов испытаний и исследований медицинских изделий;

- участие в разработке национальных и международных стандартов;

- гармонизация национальных стандартов со стандартами ИСО и МЭК;

- разработка методик контроля токсичности медицинских изделий для промышленных предприятий, а также др. нормативных документов;

- разработка новых программ технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий;

- организация научно-практических и научно-исследовательских работ по разработке и созданию новых отечественных медицинских технологий и техники совместно с кафедрой инновационной фармацевтики и биотехнологий факультета биологической и медицинской физики на базе Биофармкластера «Северный» МФТИ;

- повышение эффективности научно-исследовательской деятельности, направленной на выполнение научных тем, оказание юридическим и физическим лицам платных научно-образовательных услуг на договорной основе;

- совместно с кафедрой инновационной фармацевтики и биотехнологий факультета биологической и медицинской физики на базе Биофармкластера «Северный» МФТИ проведение совместных научно-практических конференций и семинаров;

- увеличение публикационной и патентной активности;

- привлечение информационных ресурсов.

В рамках дальнейшего развития международной деятельности планируется:

В рамках дальнейшего сотрудничества с TÜVSÜD (ФРГ), членами рабочей группы запланирована следующая работа:

- подписание меморандума;

- выбрать семинары и тренинги для участия экспертов и испытателей ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и рассчитать финансовые возможности участия в них;

- принятие участия в обучающих семинарах TÜVSÜDRUS на территории Российской Федерации.

В рамках дальнейшего сотрудничества с ALIMS, Сербия, членами рабочей группы запланирована следующая работа:

- подписание договора об оказании услуг;

- разработка формы заявки на проведение испытаний, формы протокола проведенных испытаний, требований по отправке образцов медицинских изделий на испытания и формы акта приемки образцов медицинских изделий и согласование перечисленных документов в электронном;
- разработка тарифов по выбранным ALIMS, Сербия медицинским изделиям для проведения испытаний и их согласование;
- подготовка перечня стандартов, по которым будут проводиться испытания и согласование указанного перечня с ALIMS, Сербия;
- проведение первых испытаний по медицинским изделиям, направленных ALIMS, Сербия в Институт.

Указанные факторы являются взаимозависимыми и взаимоопределяющими для гармоничного развития каждого из них и всего Института в целом.