



**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**ДОКЛАД  
об осуществлении государственного контроля (надзора)  
в сфере охраны здоровья и об эффективности такого  
контроля (надзора) в 2015 году**

**Москва - 2016**

## Содержание

№ п/п	Наименование раздела	страницы
	Введение	5
1.	Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения	6
2.	Организация осуществления государственного контроля (надзора)	11
а)	Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)	11
б)	Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций	11
в)	Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций	13
г)	Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия	19
д)	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)	23
е)	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	23
3.	Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)	24
а)	Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)	24
б)	Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности	25
в)	Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации	25
г)	Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю	26
д)	Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю	26
4.	Проведение государственного контроля (надзора)	28
а)	Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)	28
	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	30

	Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения	45
	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	84
	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	95
б)	Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности	96
в)	Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан	98
5.	Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений	98
а)	Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)	98
	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	100
	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	102
	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	106
б)	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	107
в)	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))	108
6.	Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)	109
	Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.	111
	Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения	114
	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	115
	Государственный контроль за обращением медицинских изделий	117
7.	Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) контроля	123
а)	Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности	123
б)	Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности	126

- в) Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности** **128**

## Введение

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и об эффективности такого контроля (надзора) в 2015 году подготовлен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения во исполнение статьи 7 пункта 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.04.2010 № 215 «Об утверждении правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)», в целях обеспечения органов, организаций и населения Российской Федерации объективной информацией о результатах государственного контроля в сфере охраны здоровья.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, формируемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, осуществляет деятельность в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Законодательное регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья и с Указами Президента Российской Федерации (28).

Подзаконная нормативно-правовая база составляет более 100 распоряжений и постановлений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального Фонда обязательного медицинского страхования, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В соответствии со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

- 1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- 2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;
- 3) государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Контрольные мероприятия в 2015 году проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным с Генеральной прокуратурой Российской Федерации, и планом проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Приоритетным направлением в контрольно-надзорной деятельности являлись комплексные проверки по нескольким видам контроля в отношении юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

Информация о государственном контроле в сфере охраны здоровья размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

## **1. Состояние нормативно-правового регулирования государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения**

В 2015 году в целях принятия мер по совершенствованию контрольно-надзорных мероприятий принято участие в разработке ряда проектов нормативных правовых актов, направленных на создание и развитие механизмов централизованного контроля, закрепление норм, обеспечивающих эффективные меры воздействия для устранения имеющихся нарушений в сфере здравоохранения, принято участие в разработке нормативных правовых актов Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий.

В 2015 году были приняты и вступили в силу следующие нормативные правовые акты, в разработке которых Росздравнадзор принимал участие.

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 законодательство внесены следующие изменения, направленные на создание эффективных механизмов контроля в сфере охраны здоровья:

в Уголовный кодекс Российской Федерации внесены изменения, предусматривающие ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, а также за подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия, или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий;

в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях внесены изменения, предусматривающие ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния;

в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» с целью определения предмета контроля внесены изменения, в части установления понятий «фальсифицированное медицинское изделие», «контрафактное медицинское изделие» и «недоброкачественное медицинское изделие», установлен запрет на производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий, а также запрет на ввоз и реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий;

в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» внесены изменения, устанавливающие, что особенности осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств могут устанавливаться отраслевым законодательством.

Кроме того, Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вступившим в силу с 01.07.2015, установлены особенности осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в части наделяния Росздравнадзора правом проведения внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств без предварительного согласования проверок с органами прокуратуры и без предварительного уведомления проверяемых организаций.

Также указанным законом установлен новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств – выборочный контроль качества лекарственных средств.

Данным законом также установлены дополнительные основания приостановления 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 по информированию о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека, 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

итогах осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти).

Федеральным законом от 13.07.2015 № 241-ФЗ «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.

Кроме того, Федеральным законом от 08.03.2015 № 33-ФЗ «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлены основы государственного регулирования 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, предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.

С целью реализации положений указанных федеральных законов в 2015 году были приняты следующие нормативные правовые акты, разработка которых осуществлялась с участием Росздравнадзора:

- постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий», направленное на реализацию положений Федерального закона 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» и устанавливающее порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий;

- постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «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», которым утверждены Правила государственной регистрации 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, Правила ведения государственного реестра 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, Методика 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, а также полномочия по государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия возложены на Росздравнадзор.

Также в 2015 году приказами Минздрава России утверждены 8 административных регламентов по вопросам осуществления контроля в сфере охраны здоровья.

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению лицензионного контроля медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")", утвержден приказом Минздрава России от 17.07.2015 № 454н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, если они являются лекарственными средствами, утвержден приказом Минздрава России от 07.07.2015 № 421н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержден приказом Минздрава России от 26.01.2015 № 20н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения 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, утвержден приказом Минздрава России от 26.01.2015 № 19н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково"), утвержден приказом Минздрава России от 26.01.2015 № 21н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по проведению проверок организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществления 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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержден приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 13н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, утвержден приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 14н;

- Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержден приказом Минздрава России от 23.01.2015 № 12н.

Росздравнадзором с целью реализации возложенных на него полномочий изданы и зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации:

- приказ от 16.03.2015 № 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 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и начата аттестация экспертов, которая позволит сформировать реестр экспертов по различным клиническим специальностям и государственным

функциям, возложенным на службу, и привлекать их к проведению контрольно-надзорных мероприятий, в том числе по экспертизе качества медицинской помощи;

- приказ от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

С целью повышения результативности контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором и МВД России 31.07.2015 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».

## **2. Организация осуществления государственного контроля (надзора)**

*а) Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)*

В 2015 году организационная структура Росздравнадзора была представлена центральным аппаратом, 80 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и 1 межрегиональным управлением.

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

*б) Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций*

Основные функции Росздравнадзора:

государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения);

государственный контроль за обращением медицинских изделий;

контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения:

- в части лицензирования отдельных видов деятельности (материалы представлены в Докладе о лицензировании отдельных видов деятельности);

- в части организации обеспечения больных лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации

Вспомогательные функции Росздравнадзора:

контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую

помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;

контроль и надзор за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного им полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия;

контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь, стационарных учреждений социального обслуживания для лиц, страдающих психическими расстройствами (в части оказания психиатрической помощи);

контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;

мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещение его на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет;

осуществление в установленном порядке проверок деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации;

в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и в сфере охраны здоровья выдает обязательные для исполнения предписания и привлекает к ответственности за указанные нарушения, осуществляет составление протоколов об административных правонарушениях и рассмотрение дел в соответствии с законодательством Российской Федерации об административных правонарушениях.

Разрешительные функции:

- осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора;

- осуществляет прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

- осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий.

Выдает:

- разрешение для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;

- разрешение на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

- сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

- заключение на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека;

- сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

*в) 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»;

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 от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 31.05.2001 № 73-ФЗ «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 24.07.1998 № 125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 №195-ФЗ;

Федеральный закон от 01.12.2014 № 384-ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» (с изменениями и дополнениями);

Федеральный закон 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»;

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

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»;

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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 №489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 №944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сферы, осуществляемых юридическими лицами и

индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

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 24.11.2009 №953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2004 №646 «Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан по программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в федеральных учреждениях здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.2015 №415 «О Правилах формирования и ведения единого реестра проверок»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 №1466 «Об утверждении Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 №565 «Об утверждении Положения о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.07.2008 №574 «Об утверждении Положения о независимой военно-врачебной экспертизе и о внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 №967 «Об утверждении Положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний»;

постановление Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 №95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2008 №475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и Правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека

при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 №377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 №695 «О прохождении обязательного психиатрического свидетельства работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 04.09.1995 №877 «Об утверждении Перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование для выявления ВИЧ-инфекции при проведении обязательных предварительных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров»;

постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 №1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.02.1996 №221 «Об утверждении Правил обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 02.04.2003 №188 «О перечне инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание иностранным гражданам и лицам без гражданства, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2012 №259 «Об утверждении Правил медицинского освидетельствования несовершеннолетнего на наличие или отсутствие у него заболевания, препятствующего его содержанию и обучению в специальном учебно-воспитательном учреждении закрытого типа»;

постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю»;

постановление Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 № 892 «О реализации Федерального закона "О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»;



постановление Правительства Российской Федерации от 06.02.2004 №54 «О медицинском освидетельствовании осужденных, представляемых к освобождению от отбывания наказания в связи с болезнью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.01.2011 №3 «О медицинском освидетельствовании подозреваемых или обвиняемых в совершении преступлений»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №733 «О медицинском освидетельствовании лиц на предмет наличия (отсутствия) заболевания, препятствующего поступлению на службу в органы и учреждения прокуратуры Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей прокурорского работника»;

Указ Президента Российской Федерации от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 07.02.2011 № 60 «О порядке реализации мероприятий по повышению доступности амбулаторной медицинской помощи, проводимых в рамках региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.02.2013 № 116 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей»;

постановление 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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1143 «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»;

постановление 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»;

постановление 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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление 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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.02.2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление 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»;

постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ»;

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»;

поручение Президента Российской Федерации от 16.01.2014 №Пр-78 (контроль за эффективным использованием медицинского оборудования);

поручение Президента Российской Федерации от 27.12.2013 №Пр-3086 (п. 5.4) «Об увеличении объемов оказания высокотехнологичной медицинской помощи»;

поручение Президента Российской Федерации В. В. Путина от 09.11.2015 № Пр-2335 о необходимости перераспределения не эксплуатируемого медицинского оборудования;

поручение Президента Российской Федерации от 26.05.2014 № Пр-1165 (п.4г) «Об усилении контроля за проведением пренатальной диагностики беременных»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Программа развития перинатальных центров Российской Федерации»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1916-р «Об утверждении плана первоочередных мероприятий до 2014 года по реализации Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012-2017 годы»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 05.03.2015 № 367-р «Об утверждении плана основных мероприятий по проведению в 2015 году в Российской Федерации Года борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями».

Также деятельность Росздравнадзора регламентируется более 250 приказами Минздрава России, Минздравсоцразвития России и др.

*г) Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия*

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**

*Таблица 1*

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

Одновременно в рамках взаимодействия между Росздравнадзором и Федеральной таможенной службой осуществляется обмен информацией по вопросам ввоза незарегистрированных, недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных медицинских изделий, а также медицинских изделий, отозванных из обращения, с целью принятия мер в рамках компетенций органов государственного контроля.

Министерство внутренних дел Российской Федерации - информация о фактах обращения недоброкачественной, фальсифицированной, контрафактной и незарегистрированной медицинской продукции, информация о фактах, 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 образец), 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»). Одновременно, отобранные в ходе операции «Пангея» образцы медицинского изделия «Очки корригирующие однофокальные стигматические в индивидуальной упаковке и без упаковки» были направлены на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности на базе ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, по результатам которой установлены признаки фальсификата, а также наличие угрозы жизни и здоровья граждан представленных образцов. Росздравнадзором в рамках компетенции приостановлено обращение указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Рособрнадзор - для осуществления государственной услуги по допуску к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, на основании Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

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).

Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по государственному контролю. Предоставление результатов контрольных мероприятий. Осуществление контрольных мероприятий по распоряжению Генеральной прокуратуры.

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации – информация о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, выпущенных отечественными производителями.

Федеральная служба по аккредитации - информация об аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и органах по сертификации.

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, предоставление информации о результатах контрольных мероприятий, обмен информации с целью подготовки материалов;

Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования – получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья, обмен информацией о результатах проверок, данных мониторингов.

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования – обмен информации о нарушениях 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.

За отчетный период проведено 93 проверки ТФОМС, нарушения выявлены по результатам 40 проверок, по всем случаям выявленных нарушений выданы предписания об их устранении. Типичные нарушения, выявляемые в ходе проверок: недостаточный контроль со стороны ТФОМС за деятельностью страховых медицинских организаций, оплата лечения пациентов, госпитализированных в непрофильные медицинские организации, процент проведенных реэкспертиз от количества ЭКМП СМО по амбулаторно-поликлинической помощи ниже от рекомендованных, в нарушение требований Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»: у экспертов отсутствует подготовка по вопросам экспертной деятельности в сфере обязательного медицинского страхования, отсутствует необходимый стаж работы по врачебной специальности, отсутствует действующий сертификат специалиста, недостаточная обеспеченность экспертами, нарушение Порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи и размещения его на официальном сайте территориального фонда обязательного медицинского страхования в сети «Интернет», не организована работа «горячей линии»; права граждан в сфере охраны здоровья обеспечиваются не в полном объеме требований приказа Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Кроме того, Росздравнадзором в 2015 году в рамках контрольных (надзорных) мероприятий проанализировано 39 (46% от общего количества) территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи на 2015 год (далее - ТППГ). Выявлены факты несбалансированности по средним нормативам объемов медицинской помощи в расчете на одно застрахованное лицо и средним нормативам финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, не прописан порядок реализации права внеочередного оказания медицинской помощи отдельным категориям граждан в медицинских организациях,

находящихся на территории субъекта, не содержится всех установленных ППГ критериев доступности и качества медицинской помощи и др.

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.

Роспотребнадзор - сведения о наличии санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии требованиям санитарных правил, выданных в установленном порядке, направление информации о нарушениях прав граждан в сфере здравоохранения, выявленных в ходе контрольных мероприятий, обмен информацией о поствакцинальных осложнениях, вызванных профилактическими прививками, включенными в национальный календарь профилактических прививок, и профилактическими прививками по эпидемическим показаниям.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о порядке осуществления государственной функции Росздравнадзором размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

*д) Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органами 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.

*е) 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 постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора) к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» издан одноимённый приказ Росздравнадзора от 16.03.2015 № 1620.

В отчётном году утверждено Положение об аттестационной комиссии, перечень видов экспертиз, критерии аттестации экспертов, порядок проведения квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта и правила формирования и ведения реестра экспертов; сформированы

аттестационные комиссии, в том числе в Территориальных органах Росздравнадзора, и проведена аттестация 1975 экспертов.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещен Реестр аттестованных экспертов.

### **3. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)**

*а) Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора)*

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 2 894 409,9 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%.

По «Государственной программе Российской Федерации «Развитие здравоохранения» подпрограмме «Экспертиза и контрольно-надзорные функции в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» исполнение составило 99,5 %.

В 2015 году объем финансовых средств, выделенных из бюджетов всех уровней на выполнение функций по государственному контролю (надзору), в том числе государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, составил 802 244,057 тыс. руб.

*б) Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора), выполняющих функции по контролю, и об укомплектованности штатной численности*

В отчетном году штатная численность Росздравнадзора составила:

- в центральном аппарате 283 штатные единицы (2014 г. – 283 шт. ед.),  
- в территориальных органах, включая 1 межрегиональное управление – 1193 штатные единицы (2014 г. – 1193 шт. ед.).

По итогам 2015 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 72 % (в 2014 г. – 62 %), а территориальных органов Росздравнадзора – 88 % (в 2014 г. – 88 %).

В 2015 году контрольные мероприятия проводились 586 государственными гражданскими служащими Росздравнадзора (в первом полугодии 2015 года – 642; в 2014 году - 737) (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю - 720).

*в) Сведения о квалификации работников, о мероприятиях по повышению их квалификации*

Одной из приоритетных задач в 2015 году являлось комплектование штата надежными профессиональными специалистами.

Так, в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 7 конкурсов на замещение вакантных должностей по 260 вакансиям (в 2014 г. – 11 конкурсов по 310 вакансиям). В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 210 конкурсов на замещение вакантных должностей по 218 должностям (в 2014 г. - 263 конкурса на замещение вакантных должностей по 248 должностям).

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей было назначено 57 специалистов в центральном аппарате и 145 специалистов в территориальных органах Росздравнадзора (недостаточные темпы комплектования штатов обусловлены низким уровнем заработной платы).

В настоящее время 92% государственных служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют - 19%, ученую степень кандидата наук – 7%, доктора наук – 2%; в территориальных органах Росздравнадзора 98% государственных служащих имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 20%, ученую степень кандидата наук – 6%, доктора наук – 2%.

*г) Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю*

Нагрузка на одного гражданского государственного служащего Росздравнадзора в 2015 году составила 32 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований, контроль за деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения и иные контрольные функции. Современные кадровые технологии, применяемые в Росздравнадзоре, значительно повышают уровень специалистов, реализующих контрольные (надзорные) функции, позволяют им качественно исполнять должностные обязанности в целях реализации Росздравнадзором возложенных полномочий.

*д) Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю*

Всего за 2015 год в Росздравнадзор поступило 2364 заявления от граждан, претендующих на аттестацию эксперта (далее – заявление), в том числе по нескольким видам экспертиз, из них в центральный аппарат - 244 заявления, в территориальные органы Росздравнадзора – 2120 заявлений.

Допущено к сдаче аттестационного экзамена – 2192 соискателя (92% от подавших заявления), отказано 50 соискателям (2% от подавших заявление), аттестованы и внесены сведения в единый Реестр экспертов о 1975 экспертах (90% от допущенных к аттестационному экзамену).

В результате проведенных экзаменов аттестовано и внесено в реестр 1975 аттестованных экспертов по 4–м видам экспертиз (некоторые эксперты аттестованы по нескольким видам экспертиз).

***Сведения из Реестра по количеству аттестованных экспертов по видам экспертиз***

*Таблица 2*

<b>Вид экспертизы</b>	<b>кол-во экспертов</b>
-----------------------	-------------------------

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

В 2015 году отмечается увеличение количества проведенных контрольных мероприятий с участием аттестованных экспертов и с привлечением экспертных организаций. Так, за отчетный период проведено 2004 (10,5% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертов (в 2014 г. - 1366 (7,7%)) и 1122 (6% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций (2014 г. - 754 контрольных мероприятия (4%)).

Помимо аттестованных экспертов к проведению контрольных мероприятий привлекались ранее аккредитованные эксперты. На 31.12.2015 в реестре аккредитованных экспертов числилось 2 208 человек.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2015 году к проверочным мероприятиям привлечено 2025 экспертов (в 2014 г. – 1874) и 378 экспертных организаций (в 2014 г. – 233).

Также в 2015 году к проведению контрольных мероприятий по исполнению государственной функции «государственный контроль при обращении лекарственных средств» в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора), аккредитованное в установленном порядке. Экспертиза качества лекарственных средств, отобранных при проведении контрольных мероприятий, проводилась на базе 11 филиалов и 9 передвижных лабораторий экспертной организации, функционирующих во всех федеральных округах.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется с привлечением подведомственных аккредитованных экспертных организаций ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

Росздравнадзор продолжает развитие лабораторной базы по контролю качества лекарственных средств. Ежегодно ведется дооснащение материально-технической базы испытательных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора во всех федеральных округах, в том числе в Республике Крым. Современные лабораторные комплексы, подчиненные Росздравнадзору, способные осуществлять испытания качества лекарственных средств

фармакопейными методами любой степени сложности. Кроме того, каждый лабораторный комплекс обеспечен передвижными экспресс – лабораториями (всего 9), оснащенными спектрометрическими приборами, позволяющими контролировать качество лекарственных средств неразрушающими (спектральными) методами анализа, непосредственно в организациях, осуществляющих гражданский оборот лекарственных средств.

В рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (постановления Правительства Российской Федерации от 17.02.2011 № 91 и от 24.10.2012 № 1095) идет строительство лабораторного комплекса ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ярославле с целью обеспечения государственного контроля качества лекарственных средств, а также потребностей кластера инновационной фармацевтической промышленности и медицины.

#### 4. Проведение государственного контроля (надзора)

*а) Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)*

Росздравнадзором за отчетный период проведено 18982 контрольных (надзорных) мероприятия (за 1-е полугодие 2015 г. – 8 536, в 2014 году – 17778).

Количество проведенных внеплановых проверок в 2015 г. – 13027 (в I полугодии 2015 г. – 5 849, в 2014 г. – 11618).

Отмечается увеличение количества внеплановых проверок по сравнению с 2014 годом на 1409 контрольных мероприятий (в 2014 году отмечалось увеличение внеплановых проверок по сравнению с 2013 г. на 218 контрольных мероприятий).

Запланировано и согласовано с Генеральной прокуратурой Российской Федерации 6278 контрольных мероприятий (в 2014 г. - 6160).

Проведено 5955 (за 1-е полугодие 2015 г. – 2744, в 2014 г. – 6169), не проведено – 323 проверки (в 1-ом полугодии 2015 г. – 124, в 2014 г. – 515) - 5% (в 2014 г. - 7,7%) от запланированного количества.

Проверки не проведены из-за ликвидации или прекращения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей или реорганизации юридических лиц к моменту проведения плановой проверки.

Таким образом, план контрольных мероприятий выполнен на 100%.

*Причины проведения внеплановых контрольных мероприятий в 2014-2015 гг.*

*Таблица 3*

Наименование показателя	Количество проведенных проверок во втором полугодии 2014 г. (нарастающим итогом)	Количество проведенных проверок в первом полугодии 2015г.	Количество проведенных проверок во втором полугодии 2015 г. (нарастающим итогом)

по обращениям и заявлениям граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, всего	5646	2854	6451
истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований	4294	2107	4945
приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации	654	608	1158
приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры	454	184	434
иные основания, установленные законодательством Российской Федерации	570	39	39

Меры по оптимизации планирования государственного контроля в установленных сферах деятельности в части подготовки и согласования с Генеральной прокуратурой Российской Федерации ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий позволили Росздравнадзору провести совместно с другими органами государственного контроля в 2015 году 302 проверки, при этом отмечается увеличение совместных плановых контрольных мероприятий по сравнению с 2014 годом. Проведение таких проверок приводит к снижению административного бремени контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.



**Рис. 1. Сведения о контрольных мероприятиях, проведенных Росздравнадзором в 2014 - 2015 гг., совместно с другими органами государственного контроля (надзора)**

В ходе проведения 18982 проверок (в 1-ом полугодии 2015 г. – 8536, в 2014г. – 17778) в отношении 11 911 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 9230 (в 1-ом полугодии 2015 г. – 4276, в 2014 г. – 8287) случаях выявлялись правонарушения. В отчетном году выявлено 35 460 (в 1-ом полугодии 2015 г. – 14386, в 2014 г. – 22550) правонарушений, т.е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения, выявлялось до 5 нарушений действующего законодательства. Правонарушения выявлялись у 7 601 (в 1-ом полугодии 2015 г. – 3 741, в 2014 г. – 7603 (61%)) юридического лица и индивидуального предпринимателя, что свидетельствует о том, что 64% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций), осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушали законодательство Российской Федерации. При этом у 2 892 (за первое полугодие 2015 года – 1409, в 2014 г. - 2764) юридических лиц/индивидуальных предпринимателей выявлялись нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

### **Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

**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).

Наиболее часто основаниями обращений являлись отказ в оказании медицинской помощи – 540 обращений, низкая доступность и качество медицинской помощи – 519 обращений.

В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в 2015 году проведено 7700 проверок, что на 38,4% больше чем в 2014 году (5561 проверка) и на 61,5% больше чем в 2013 году (2961 проверка). К проведению контрольных мероприятий было привлечено 743 аттестованных эксперта.

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).

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.

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).

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 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.

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.

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) выявлено 5353 нарушения порядков оказания медицинской помощи.

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, туберкулёз, терапия, хирургия.

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).

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).

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;

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;

сведения 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).

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).

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.

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.

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).

**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);  
предменструальных и послеменструальных 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).

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.

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.

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).

**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).

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 юридических 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.

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.

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).

**Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных 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 аптечных 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.

**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), в 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).

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 контроля, в том числе:

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).

**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), в том числе 32 проверки проведены центральным аппаратом.

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.

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:

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 Хакасия, 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 Хакассия, 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.

В 2015 году 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).

### **Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения**

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 и (или) аккредитованных эксперта привлечены к проведению 118 проверок (4% от всех проведенных контрольных мероприятий).

В ходе контрольных (надзорных) мероприятиях выявлялись факты угрозы 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 с целью раннего выявления онкопатологии (низкая онконастороженность медицинских работников первичного звена).

В 2015 году продолжена работа по совершенствованию лекарственного обеспечения населения в рамках утвержденной Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации в качестве общих проблем отмечены недостатки в логистике лекарственных препаратов, отсутствие единой информационной

системы, обеспечивающей взаимодействие органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, Межрегионального информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственного обеспечения от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом.

В целях повышения эффективности организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан Минздравом России субъектам Российской Федерации было предложено внедрение единого программного продукта с возможностями сопровождения выписки рецептов, отпуска лекарственных препаратов, управления товарными запасами и контроля реализации программ льготного лекарственного обеспечения.

Несмотря на то, что полностью устранить вышеуказанные недостатки пока не удалось, в рамках контрольных мероприятий отмечены положительные тенденции в данном направлении, т.к. в начале года единая информационная система отсутствовала в 21 субъекте Российской Федерации. По завершении 2015 года количество таких регионов сократилось до 12.

В 2015 году проводился анализ материалов по результатам контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, в том числе подготовка материалов по реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, совершенствование организации онкологической помощи населению, мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий, формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, диспансеризации определенных групп взрослого населения, 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.

Также анализировались материалы о реализации программ модернизации в сфере здравоохранения, в том числе о реализации мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации.

Кроме того, регулярно готовилась информация о ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан.

В рамках исполнения поручения Председателя Правительства Российской Федерации В.В. Путина Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводился анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования по итогам 2014 года на основании данных статистического учета, формы № 30 в разрезе субъектов Российской Федерации. Кроме того, анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования осуществлялся в

течение 2015 года ежеквартально на основании данных оперативного сбора информации, представляемых территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, по результатам проведенных в регионах проверок, включающих вопрос использования медицинского оборудования, и мониторингов.

Результаты аналитических материалов направлялись в Администрацию Президента Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Государственный Совет Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, генеральную прокуратуру Российской Федерации и другие структуры

### **Контроль за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения**

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, в связи с чем диагностические и лечебные мероприятия начинались несвоевременно, что приводило к ухудшению состояния или смерти пациента;
- неэффективное использование медицинского оборудования, простой имеющегося оборудования, что также 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, что неоднократно отмечалось в актах проверок, в том числе при проведении контрольных мероприятий в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

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

Результаты контрольных мероприятий направлялись 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 России 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 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, 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; обмен информацией с 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.

Нуждаются 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 выполнена на 98,5 процента (в 2014 году – 90 процентов) детей от планового числа подлежащих диспансеризации. По результатам диспансеризации количество детей с впервые выявленной патологией составило 25,9 процента (в 2014 году – 20,64 процентов) (от числа прошедших диспансеризацию), впервые взято на диспансерный учет 16,9 процентов детей (в 2014 году – 16,4 процентов) (от числа прошедших диспансеризацию).

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

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

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

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

Назначена индивидуальная программа реабилитации инвалида 90,3 процента детей (от числа прошедших диспансеризацию детей - инвалидов),

проведена индивидуальная программа реабилитации инвалида в 2015 году (от числа подлежащих) по рекомендациям 2014 года 64,6 процента, по рекомендациям 2015 года 86 процентов детей.

### **Взаимодействие Росздравнадзора с Территориальными фондами обязательного медицинского страхования**

Росздравнадзором с целью обмена информацией, дальнейшего контроля, в том числе применения 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% от проверенных), в 2014 г. в 127 медицинских организациях (33,7% от проверенных). Выдано 177 (в 2014 г. - 122) предписаний, составлено 16 (в 2014 г. - 6) протоколов об административном правонарушении.

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);

- 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);

- отсутствие рекомендаций 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);

- непроведение реабилитационных 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 и (или) II этапа диспансеризации (Республики: Мордовия, Тыва, Калмыкия, Хабаровский край, Ленинградская, Костромская, Челябинская, Калининградская, Липецкая, Кировская области, г. Санкт-Петербург);

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

- в ряде медицинских организаций выявлены факты фальсификации в медицинской документации (Рязанская, Самарская области);

- 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).

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.

### **Контроль за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения**

Росздравнадзором осуществляются проверки медицинских организаций и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан; 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; обмен информацией с ТФОМС о ходе проведения диспансеризации (запрашиваемой в рамках межведомственного взаимодействия).

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

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

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

В 38 регионах план диспансеризации исполнен от 90 процентов до 100 процентов (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 более 100 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 процентов от прошедших 1 этап. Передвижные мобильные медицинские комплексы при проведении диспансеризации не использовались 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 процентов от прошедших I этап, прошли II этап 82,07 процентов от направленных.

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

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

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 процентов 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, проводимые Росздравнадзором по вопросу 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);

- выполнение менее 85 процентов 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 и не выполняется полный объем 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, Республика Ингушетия, Республика Дагестан, Республика Крым);

- 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).

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

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

Результаты проверок направляются территориальными органами Росздравнадзора в территориальные ФОМС. 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 процентов.

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 данных патологий.

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

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 проверок, 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.

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление безлицензионной медицинской деятельности (Алтайский край, Брянская, Костромская, Липецкая область, г. Москва, г. Санкт-Петербург);

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

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

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

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

В 2015 году в ходе контрольных мероприятий выявлялись факты списания неиспользованных вакцин, поступивших за счет бюджета, в Республиках Башкортостан, Удмуртия, Чеченской, Калмыкия, Кабардино-Балкария, Алтай, Бурятия, Дагестан, Северная Осетия-Алания, Пермском крае, Псковской, Новгородской, Кемеровской, Курганской, Воронежской, Ростовской, Челябинской, Архангельской, Курской, Магаданской, Мурманской, Рязанской, Самарской, Новосибирской областях, в Еврейской автономной области, г. Москва.

**Контроль за обследованием и лечением ВИЧ-инфицированных и инфицированных вирусом гепатитов В и С, включая профилактические мероприятия**



*Контроль за поставкой антивирусных препаратов (ВИЧ, профилактика, лечение)*

По оперативным данным на 31.12.2015, всего в регионах, в соответствии с заявкой на 2015 год, освоено 100% от общей суммы средств, выделенных из федерального бюджета, а также 100% от общей суммы средств, выделенных из региональных бюджетов.

В 10 регионах имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев (Республика Ингушетия, Калужская область, Мурманская область, Ульяновская область, Свердловская область, Пермский край, Республика Башкортостан, Республика Северная Осетия-Алания, Республика Дагестан, Чеченская Республика).

В текущем году в 4 регионах (Архангельская область, Мурманская область, Ненецкий автономный округ, Астраханская область) зафиксировано списание антивирусных препаратов по причине истечения срока годности и непереносимости препаратов (общая стоимость 79 528,34 руб.).

В 7 регионах (Липецкая область, Владимирская область, Ульяновская область, Республика Хакасия, Приморский край, Чеченская Республика, Республика Бурятия) отсутствуют некоторые препараты, необходимые для лечения пациентов.

В 1 регионе (Костромская область) в территориальные органы Росздравнадзора поступали жалобы на обеспечение диагностическими средствами и антивирусными препаратами.

*Контроль за поставкой антивирусных препаратов (лечение лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитами В и С)*

По оперативным данным на 31.12.2015, всего в регионах, в соответствии с заявкой на 2015 год, освоено 100% от общей суммы средств, выделенных из федерального бюджета, а также 99,5% от общей суммы средств, выделенных из региональных бюджетов.

В 3 регионах имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев (Пермский край, Алтайский край, Республика Северная Осетия-Алания).

В текущем году в 1 регионе (Мурманская область) зафиксировано списание антивирусных препаратов по причине истечения срока годности (общая стоимость 29 150 руб.).

В 2 регионах (Липецкая область, Чукотская автономная область) отсутствует ряд препаратов, необходимых для лечения пациентов.

*Контроль за поставкой диагностических средств (ВИЧ, выявление, мониторинг лечения)*

По оперативным данным на 31.12.2015, всего в регионах, в соответствии с заявкой на 2015 год, освоено 95,3% от общей суммы средств, выделенных из федерального бюджета, а также 94,7% от общей суммы средств, выделенных из региональных бюджетов.

В 4 регионах имеются препараты с расчетным остатком более 24 месяцев (Республика Башкортостан, Пермский край, Алтайский край, ЯНАО).

В 2 регионах (Приморский край, Республика Саха (Якутия)) отсутствуют некоторые диагностические средства, необходимые для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека.

*Контроль за поставкой диагностических средств (мониторинг лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С)*

По оперативным данным на 31.12.2015, всего в регионах, в соответствии с заявкой на 2015 год, освоено 81,5% от общей суммы средств, выделенных из федерального бюджета, а также 96,1% от общей суммы средств, выделенных из региональных бюджетов.

В 3 регионах (Калининградская область, Приморский край, Республика Саха (Якутия)) отсутствуют некоторые диагностические средства, необходимые для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека.

За отчетный период проведено 170 проверок, из них 140 – плановые, 30 – внеплановые.

Проверено 149 медицинских организаций. Нарушения выявлены в 36 медицинских организациях (24,1% от проверенных).

Информация о результатах проверок направлялась в органы государственной власти в сфере здравоохранения и прокуратуру субъекта Российской Федерации.

По результатам проверок выдано 36 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов об административном правонарушении.

Внесено представление в качестве мер прокурорского реагирования по материалам проверок Росздравнадзора.

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление безлицензионной медицинской деятельности (Новгородская область);

- нарушение стандартов лечения (Республики Чувашия, Хакасия, Адыгея, Коми, Забайкальский край, Омская, Курская, Курганская, Новгородская, Мурманская, Ленинградская, Владимирская, Амурская, Белгородская, Вологодская, Тюменская, Магаданская области, ХМАО, ЯНАО, г.Санкт-Петербург);

- нарушение ведения медицинской документации (Республика Адыгея, Камчатский край, Ленинградская, Омская, Владимирская, Белгородская области);

- несоответствие профессиональной подготовки медицинского персонала (Мурманская область).

**Контроль реализации мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП)**

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.

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, Иркутской областей, 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, не внесены изменения 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 контрольных мероприятий 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**

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.

Выявлены следующие нарушения:

- 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 область);

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

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности оборудования и отсутствия подготовленных помещений (Республики Кабардино-Балкария, Северная Осетия-Алания, Калмыкия, Адыгея, Саха (Якутия), Новосибирская, Курганская, Орловская, Рязанская, Псковская, Еврейская автономная области);

- отсутствует система организации медицинской помощи больным туберкулезом. Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности по данному направлению не проводился (Республика Калмыкия);

- отмечался рост смертности от туберкулеза в Республиках Адыгея и Крым: низкий охват всего населения флюорографическим обследованием (за 8 месяцев - составил 45,9%), укомплектованность фтизиатрической службы медицинским персоналом составляет 66,5%, в том числе врачебными кадрами – 56,9%, средним медицинским персоналом – 71,4% (Республика Адыгея);

- охват флюорографическим обследованием на туберкулез за 9 месяцев 2015 года составил лишь 36,9% от плана, флюорографические осмотры взрослого населения в 2015 году не проводились в г. Евпатория, а в Черноморском районе не проводилась туберкулино-диагностика детей от 15 до 17 лет (Республика Крым).

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 и инфицированности детей.

В регионе низкий охват туберкулино-диагностикой детей и подростков, что может привести к несвоевременному выявлению заболевания туберкулезом, а следовательно, росту заболеваемости.

В ГБУЗ РА «Адыгейский республиканский клинический противотуберкулезный диспансер» выявлен простой томографа рентгеновского компьютерного SOMATOM Emotion 16 с принадлежностями в связи с неготовностью помещения под установку более 1 года.

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

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 на 52,8% от плана, что может привести к увеличению смертности и заболеваемости от туберкулеза.

#### **Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями**

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.

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2015 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от сердечно-сосудистых заболеваний:

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) в первые 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).

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 результате контроля выявлено следующее:

- в ряде субъектов до настоящего времени осуществляется медицинская деятельность без лицензии (Республики: Карелия, Бурятия, Саха (Якутия), Воронежская, Оренбургская область);

- не организованы первичные и региональные сосудистые центры, нарушается маршрутизация пациентов для получения специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи (Республики Алтай, Калмыкия, Северная Осетия-Алания, Еврейская автономная область, г. Севастополь);

- не созданы условия для проведения реабилитации пациентов, в части оснащения необходимым медицинским оборудованием и укомплектованности кадрами (Республики Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Чеченская, Калмыкия, Новгородская, Челябинская области);

- 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 (Республики Кабардино-Балкарская, Северная Осетия – Алания, и др.);

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

- не организовано постгарантийное техническое обслуживание медицинского оборудования (Республики Алтай, Бурятия, Карелия, Московская, Тверская, Мурманская области);

- несоответствие медицинских организаций стандартам оснащения медицинским оборудованием, утвержденным приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 918н и от 15.11.2012 № 928н (Республики Ингушетия, Северная Осетия-Алания, Калмыкия, Чеченская, Челябинская область и др.);

- не проводится тромболитическая терапия, в том числе из-за отсутствия тромболитиков (Республики Северная Осетия-Алания, Дагестан, Калмыкия, Удмуртия, Курганская, Еврейская автономная области);

- отсутствует возможность передачи исследований компьютерного томографа в режиме «онлайн» из ПСО в РСЦ (Республика Калмыкия, Псковская область, Новгородская область и др.).

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%, 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%.

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 медицинской помощи, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях**

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.

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2015 году не достигнуты показатели, влияющие на смертность от дорожно-транспортных происшествий:

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).

Выявлены следующие нарушения:

- осуществление медицинской деятельности без лицензии (Республика Саха (Якутия));

- простой медицинского оборудования, в том числе за счёт неисправности, отсутствия расходных материалов, отсутствия подготовленных специалистов для работы на поставленном оборудовании (Республики Калмыкия, Бурятия,

Чеченская, Северная Осетия-Алания, Хакасия, Краснодарский, Алтайский края, Псковская, Новгородская, Орловская, Костромская, Московская, Оренбургская, Тюменская области);

- 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);

В Республике Калмыкия анализ аварийности по районам 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 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**

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).

По результатам мониторинга 19 ключевых (сигнальных) индикаторов реализации плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, установленных Минздравом России, рядом регионов в 2015 году не достигнуты



показатели, влияющие на смертность от новообразований, в том числе от злокачественных:

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.

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 организованы 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.

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).

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.).

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.

В Республике 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 этим лучевая терапия онкологическим больным Ростовской области была прекращена с 01.01.2015 во всех 3 онкологических диспансерах. 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 рентгентерапевтическая интраоперационная не используется с момента ввода в эксплуатацию (акт ввода в эксплуатацию от 06.06.2014). Установка телеуправляемая рентгендиагностическая 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, в течение 2-х лет, простой дорогостоящего медицинского оборудования (МРТ, КТ и Комплекс оборудования для проведения лучевой терапии и предлучевой подготовки) в связи с отсутствием подготовленных помещений.

**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, решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов, осуществления контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и получении препаратов и своевременного обеспечения населения лекарственными препаратами и решения вопросов качества предоставления медицинской помощи населению.

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

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.

Органам исполнительной власти в сфере здравоохранения и руководителям медицинских организаций необходимо активизировать работу по повышению онконастороженности и выявлению злокачественных образований на ранних стадиях, активизировать работу региональных внештатных специалистов – онкологов.

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

По данному направлению проведено 242 проверки, из них: 208 – плановые, 34 – внеплановые.

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

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);

- 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);
- 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.

#### **Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования в 2015 году**

Росздравнадзором осуществляется контроль за эффективным использованием медицинского оборудования, в том числе закупленного в ходе реализации региональных программ модернизации здравоохранения, в субъектах Российской Федерации.

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 от 25.12.2014 № 723 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 выросли. Однако, 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.

*Регионы с наименьшей нагрузкой на медицинское оборудование*

Таблица 4

№ 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
<b>Магнитно-резонансные томографы</b> <i>(рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 20 исследований на 1 аппарате в сутки)</i>					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>641</b>	<b>596</b>	<b>8,9</b>	<b>132</b>
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
<b>Компьютерные томографы</b> <i>(рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 23 исследования на 1 аппарате в сутки)</i>					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>1 759</b>	<b>1 615</b>	<b>10,6</b>	<b>427</b>
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

<b>Ангиографические комплексы стационарные</b> (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 15 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>460</b>	<b>434</b>	<b>4,4</b>	<b>48</b>
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*

Таблица 5

№ 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
<b>Магнитно-резонансные томографы</b> (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 20 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>641</b>	<b>596</b>	<b>8,9</b>	<b>132</b>
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
<b>Компьютерные томографы</b> (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 23 исследования на 1 аппарате в сутки)					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>1 759</b>	<b>1 615</b>	<b>10,6</b>	<b>427</b>
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
<b>Ангиографические комплексы стационарные</b> (рекомендуемая Минздравом России нагрузка - 15 исследований на 1 аппарате в сутки)					
	<b>Российская Федерация</b>	<b>460</b>	<b>434</b>	<b>4,4</b>	<b>48</b>
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

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

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.

#### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля в 2015 году**

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 медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации

здравоохранения, в медицинских организациях в течение 2015 года изменялась следующим образом.

*Количество единиц неиспользуемого (простаивающего) оборудования*

*Таблица 6*

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

По состоянию на конец 2014 года по данным оперативного сбора информации количество неиспользуемого (простаивающего) медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения, составило 1262 ед. По состоянию на конец 2015 году количество неиспользуемого медицинского оборудования из поставленного в рамках вышеуказанной государственной программы - 400 ед. Таким образом, по итогам 2015 года количество простаивающего в медицинских организациях оборудования уменьшилось более чем в 2 раза.

В связи с этим можно сделать вывод о значительном повышении эффективности эксплуатации медицинского оборудования в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации.

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

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.

Результатом совместной работы территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

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.

Ярким примером также является Республика Бурятия, где в декабре 2015 года было сообщено о простое 131 ед. медицинского оборудования, из которых на 100 ед. готовились документы на списание аппаратов. При дополнительном запросе информации в феврале 2016 года было выявлено, что все запланированное к списанию медицинское оборудование в регионе списано с баланса медицинских организаций данного субъекта Российской Федерации.

В январе 2016 года Правительством Российской Федерации 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) снят с контроля.

Росздравнадзором будет продолжен контроль за эффективностью использования медицинского оборудования.

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

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 осуществляют пренатальную диагностику.

Материально-техническое обеспечение проведения пренатальной диагностики организовано во всех регионах.

Однако в ряде регионов с низкой численностью населения не осуществляется инвазивная пренатальная диагностика (Республика Адыгея, Республика Алтай, Республика Калмыкия, Чукотский автономный округ, Ненецкий автономный округ, Магаданская область), на инвазивную пренатальную диагностику беременные женщины направляются в соседние регионы.

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 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).

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).

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);

- 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);

- случаи отсутствия подготовленных специалистов и необходимого оборудования (Республика Крым, Республика Северная Осетия-Алания, Забайкальский край, Курская область, Республика Карелия, Республика Саха (Якутия));

- отсутствие информированного добровольного согласия на проведение исследования (Республика Коми, Смоленская область, Вологодская область, Краснодарский край);

- нарушение прав человека в части беременным женщинам, находящимся в СИЗО (невыполнение объема 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).

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.

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.

**Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение**

За 2015 год проведено 630 контрольных мероприятий, из них плановые – 500, внеплановые – 130. По результатам проверок выдано 199 предписаний, составлено 34 протокола об административных правонарушениях.

Основные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий: простой и неэффективное использование медицинского оборудования, поставленного в рамках реализации программы модернизации.

Не завершена в полном объеме информатизация здравоохранения (не завершено развитие телемедицинских услуг, отсутствует электронная запись, отсутствует или недоработана электронная история болезни).

В 2015 году на основании распоряжения Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» осуществлялся контроль за реализацией мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации (далее – мероприятие).

Реализация программы модернизации осуществляется в 30 регионах (строительство 32 перинатальных центров).

В Нижегородской области строительство перинатального центра завершено. В ходе реализации мероприятий отмечались нарушения плановых сроков проведения аукционов и на поставку медицинского оборудования и сроков поставки медицинского оборудования. Заказчиком проводилась претензионная работа. Поликлиническое отделение начало функционировать с 03.08.2015, с 10.08.2015 - акушерское отделение. Строительно-монтажные работы в защитном сооружении гражданской обороны завершены к 01.10.2015, монтаж медицинского и технологического оборудования выполнен в полном объеме.

Наибольший риск несвоевременной реализации программы развития перинатальных центров вызывают регионы, в которых заказчиком строительства является ГК «Ростех».

Завершены мероприятия Первого этапа строительства в срок (до 01.08.2014) только в 8 регионах (Республика Хакасия, Белгородская, Калужская, Липецкая, Московская (г. Наро-Фоминск, г. Коломна), Нижегородская, Самарская, Оренбургская области).

В 19 регионах отмечалось нарушение сроков окончания мероприятий Первого этапа.

В Смоленской и Сахалинской областях мероприятия первого этапа завершены только в середине 2015 года.

Наибольший риск несвоевременного окончания мероприятий по итогам 2015 года выявлен в Республиках Бурятия, Саха (Якутия), Хакасия, Красноярском крае (г. Ачинск, г. Норильск), Ленинградской, Пензенской, Псковской, Смоленской, Сахалинской, Ульяновской областях.

В ходе контрольных мероприятий отмечается недостаточный контроль ответственных лиц органов исполнительной власти в сфере здравоохранения за реализацией мероприятий.

### **Контрольные мероприятия за лекарственным обеспечением в 2015 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 Республиках Алтай, Крым, Кабардино-Балкарской Республике, Севастополе, Челябинской, Липецкой, Курганской, Кемеровской, Новосибирской, Ростовской областях); а также случаи списания лекарственных препаратов, поставленных в регионы в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 № 1155 (в Кабардино-Балкарской Республике, Республиках Калмыкия, Адыгея, Еврейской автономной области);

- 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.

Кроме того, территориальными органами Росздравнадзора в 2015 году было проведено 1 007 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации (плановые – 114, внеплановые - 893), 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 выявлялись 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.

В связи с необходимостью оперативной оценки ситуации в регионах, предоставления аналитических данных в Минздрав России и другие федеральные органы государственной власти, организован мониторинг основных показателей реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами.

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 – 4952 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. По еченской Республике и Республике Крым органами управления здравоохранения регионов данные о наличии товарных запасов лекарственных препаратов представлены не были. 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.

### **Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2015 года осуществлял:

1. организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

2. 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 (далее - обязательные требования);

3. организацию и проведение фармаконадзора;

4. 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 надзору при обращении лекарственных средств.

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, оборота лекарственных препаратов, 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%).

Государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств подвергались:

- предприятия–производители лекарственных препаратов,
- организации оптовой торговли лекарственными средствами,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты) и индивидуальные предприниматели,
- 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.

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.

#### **Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству**

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 обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

- предприятия–производители лекарственных препаратов,
- организации оптовой торговли лекарственными средствами,
- 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 для лечебно-диагностического процесса.

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 актов по осуществлению выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения;
- 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 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. 2. 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 образцов 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.

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 контрольного мероприятия. 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.

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 (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.*

*Таблица 7*

<b>Лекарственные средства и фармацевтические субстанции</b>	<b>Количество торговых наименований</b>	<b>Количество серий</b>
Недоброкачественные лекарственные средства	<b>317</b>	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
<b>ИТОГО</b>		<b>1713</b>

Отмечается снижение в 2015 г. количества выявленных лекарственных препаратов аптечного изготовления несоответствующих по показателям «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Количественное определение», отсутствуют случаи выявления несоответствия качества по



показателям несоответствия «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)*  
Таблица 8

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

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, выделены 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;

- контроль качества лекарственных препаратов 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 Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 4747 проверок,

из которых 3436 – плановые проверки (выездные– 3431, документарные - 5) и 1311- внеплановые проверки (выездные – 735, документарные - 576).

Из 1311 внеплановых проверок 1067 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 177 проверок - в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 10 проверок в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, и 57 проверок 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.

**Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств**

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 рамках осуществления государственной функции в 2015 году Росздравнадзором и его территориальными органами всего проведено 4564 проверки, из которых 3464 проверки в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2015 год (выездных – 3459, документарных - 5), и 1100 внеплановых проверок (выездных – 610, документарных - 490).

Из 1100 внеплановых проверок - 1017 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 59 проверок - в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств, 2 проверки в связи с поступлением информации о причинении юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются

контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, и 22 проверки 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.

**Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

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.

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 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.

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%).

В ходе проверок организации и проведения 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 пациентов 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);

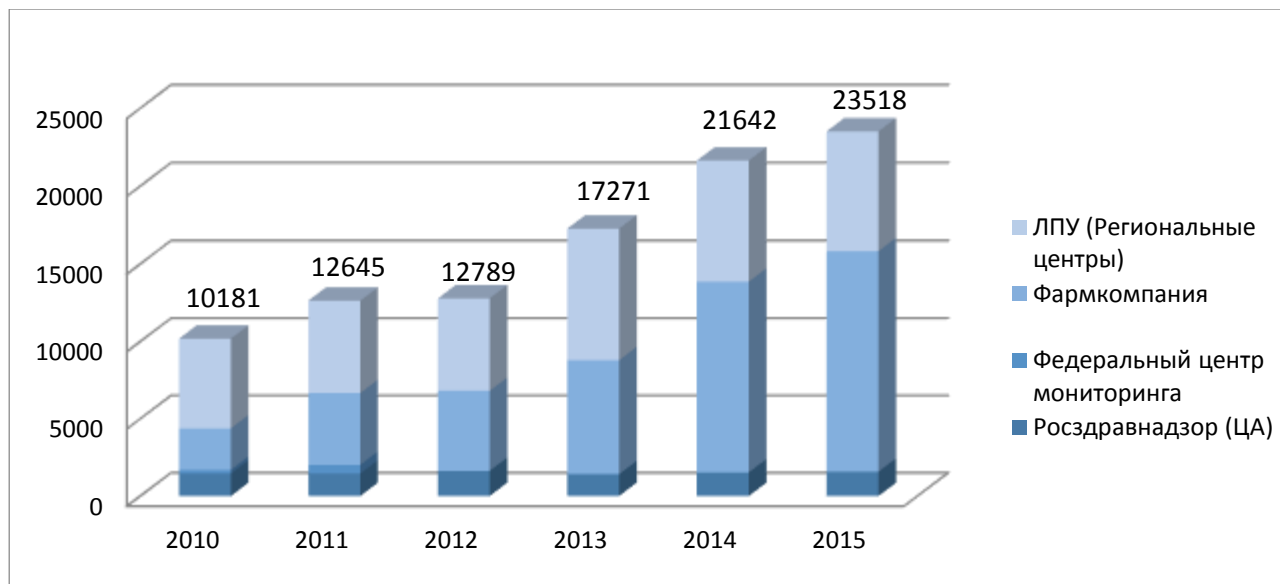
– не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о завершении клинических исследований – в 3 организациях (1,9 % от общего числа нарушений).

### **Организация и проведение фармаконадзора**

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. 3. 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 извещений), Республикой Башкортостан (416 извещений), Республикой Крым (366 извещений), Рязанской области (344 извещения), Астраханской области (577 извещений), Амурской области (453 извещения), Красноярского края (344 извещения).

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, 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 Ависта.

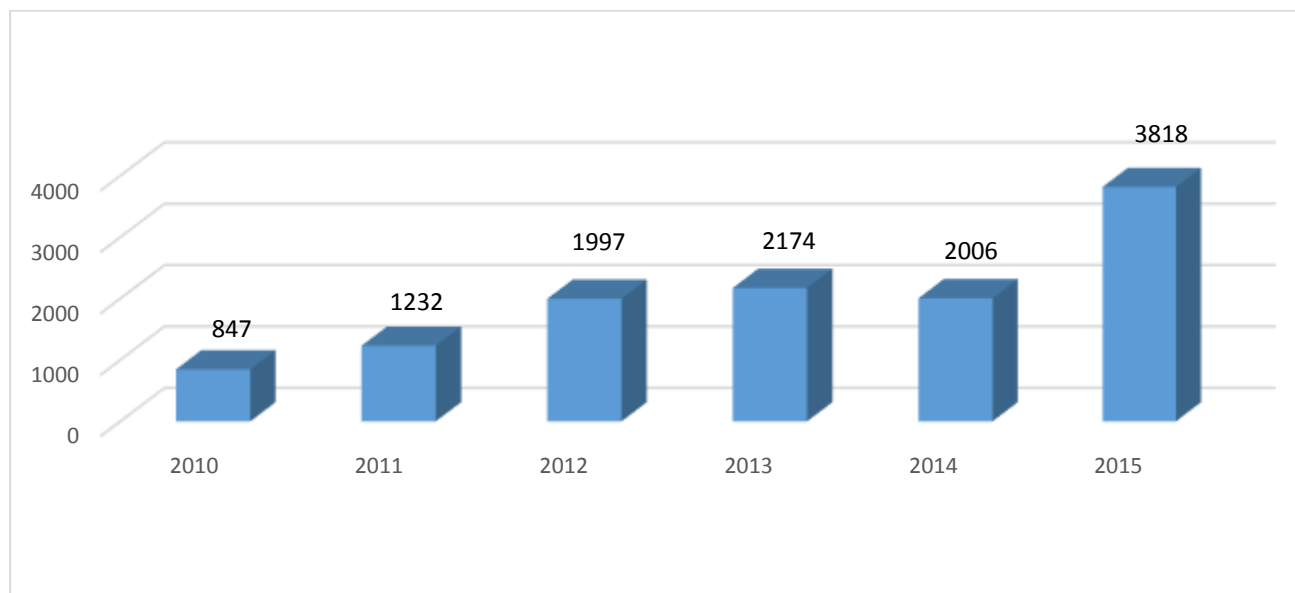
Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено ЗАО Биокад, ОАО Валента Фармацевтика, ОАО Акрихин, ОАО Фармстандарт.

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 antimicrobные 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. 4. 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.

### **Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

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.

### **Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий**

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.

В отношении 26 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

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);
- нарушение 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).

#### **Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим исследованиям медицинских изделий**

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий осуществлялся сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора.

В 2015 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение клинических испытаний медицинских изделий.

Контроль проведения клинических испытаний медицинских изделий в 2015 году проведен в 27 проверяемых организациях. Всего по контролю проведения клинических испытаний медицинских изделий осуществлено 29 проверок, из которых 27 проведены в плановом режиме, 2 – по исполнению ранее выданных предписаний.

Сотрудниками центрального аппарата было проконтролировано выполнение 48 программ клинических испытаний медицинских изделий, осуществляемых в целях государственной регистрации медицинских изделий, из них: 25 (52%) изделий зарубежного производства, 23 (48%) – изделий российского производства.

*б) 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 Росздравнадзором продолжена практика привлечения к контрольным мероприятиям ведущих экспертов Минздрава России по



определенным направлениям (кардиология, онкология, анестезиология-реаниматология, травматология-ортопедия, неврология, акушерству – гинекологии, неонатологии), в том числе при проведении проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере здравоохранения.

По результатам проверок вносились предложения и разрабатывались планы мероприятий по снижению смертности в регионе по основным причинам и внесением рекомендаций, направленных на достижение Дорожных карт. В результате совместной работы Росздравнадзора, главных внештатных специалистов Минздрава России значительно снизились показатели смертности в Воронежской, Новгородской областях, по ряду показателей в СКФО и ЮФО.

Кроме того, 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.

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.

Также осуществлялась информационно-аналитическая экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в соответствии с государственным заданием.

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%).

Общая сумма затраченных финансовых средств на участие экспертов в контрольной деятельности составила 3 385.38 тыс. рублей.

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).

*в) Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан*

В 2015 году в результате 331 (в 2014 г. – 301, в первом полугодии 2015 года – 153) проверки выявлялись нарушения, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, из них по результатам контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств – 8, при организации федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 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.

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

*а) Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)*

По результатам 4024 (в 2014 г. – 3262) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, наложены административные наказания по результатам 3 706 (в 2014 г. - 2761) проверок. По результатам судебных заседаний приняты административные наказания:

*Типы вынесенных административных наказаний в 2014-2015 гг.*

*Таблица 9*

Тип админис	Общее количество	Плановые проверки	Внеплановые проверки
-------------	------------------	-------------------	----------------------

тративн ого наказан ия	2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Второе полугод ие 2015	Второе полуг. 2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Втор ое полуг одие 2015	Второе полуг. 2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Второе полугод ие 2015
Предупр еждение	234	43	144	160	30	105	74	13	39
Админис тративны й штраф	3510	2379	5 355	2525	1712	3705	985	667	1650
Админис тративно е приостан овление деятельн ости	22	6	9	13	3	3	9	3	6

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 105 971.00 тыс. руб. (в 2014 г. - 73047,47 тыс. руб.), что в 1,5 раза больше чем в 2014 году.

*Сведения об административных наказаниях (штрафов) в 2014-2015 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*  
Таблица 10

Администр ативный штраф в отношении	Общее количество			Плановая проверка			Внеплановая проверка		
	Второе полуг. 2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Второ е полуг. 2015 г.	Второе полуг. 2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Второе полуг. 2015 г.	Второе полуг. 2014 г.	Пер. полуг. 2015 г.	Второе полуг.20 15г.
Должностно го лица	1783	1299	3006	1386	1017	2256	397	282	750
Юридическо го лица	1532	913	1950	963	541	1135	569	372	815
Индивидуал ьного предприним ателя	195	149	383	176	137	310	19	12	73

Средняя сумма одного административного штрафа в 2015 году составила 28.6 тыс. рублей (в 2014 году – 20,8 тыс. руб.).

В 2015 году по сравнению с 2014 годом в 2 раза увеличилось количество наложенных административных штрафов.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2015 году, возросла по сравнению с 2014 годом с 80,9% до 93,3%.

**Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам**

Таблица 11

Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение
2014 год		Первое полугодие 2015 год		Второе полугодие 2015 год		
59095,394	73047,47	36 745.686	50 605.5	98970	105971	93.3%

**Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

**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 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). 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.

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

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.

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

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

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**

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**

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 аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации**

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.

**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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций

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.

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

#### **Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения**

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.

### **Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

#### **Организация федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

В 2015 году в органы прокуратуры направлено 95 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 74 проверки (78%), 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 результативности проведения государственного надзора, что в данном случае соответствует проводимой государством политики в области совершенствования государственного контроля (надзора).

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.

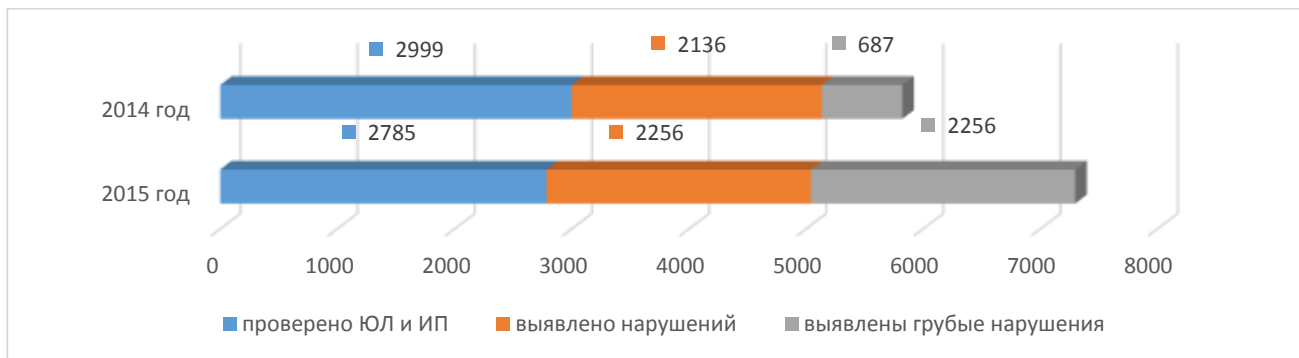
В 2015 году Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения части 1 статьи 14.43 КоАП РФ, устанавливающей ответственность за нарушения обязательных требований законодательства о техническом регулировании, в том числе технических регламентов в части хранения, перевозки и утилизации лекарственных препаратов (69% выявленных нарушений).

*Результаты рассмотрения дел об административных правонарушениях в 2015 году  
(надзор в сфере обращения лекарственных средств)*

*Таблица 12*

<b>Статья КоАП РФ</b>	<b>Количество составленных протоколов</b>	<b>Количество предписаний об устранении выявленных нарушений</b>	<b>Сумма наложенных административных штрафов</b>	<b>Сумма взысканных административных штрафов</b>
<b>14.4.2.</b>	690	690	7466,50	6980,62
<b>14.43</b>	1566	1566	42855,50	39755,45
<b>14.44</b>	-	-	-	-
<b>Итого</b>	2256	2256	50322,00	46736,07

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» в КоАП 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).



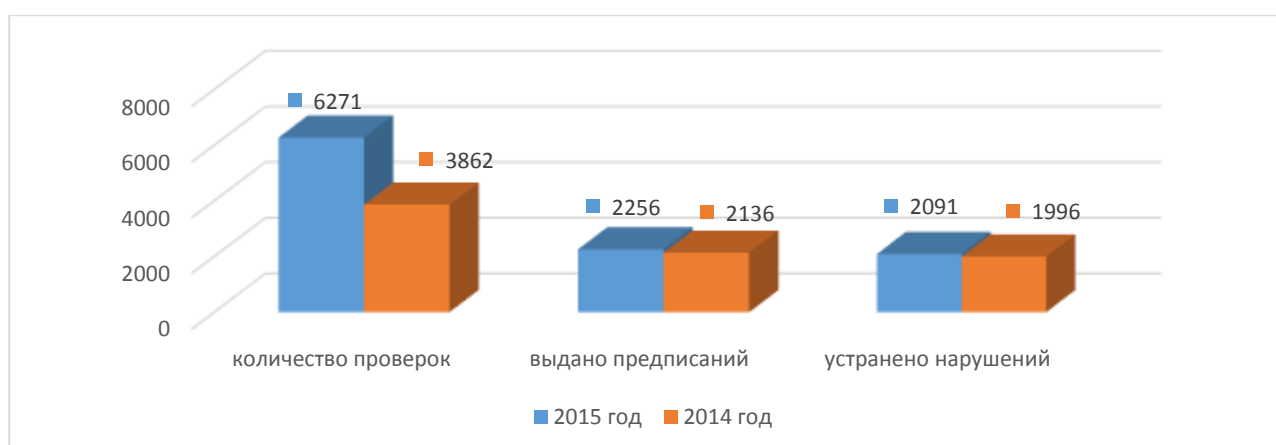
**Рис. 5. Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей**

**Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2014-2015 гг.**

Таблица 13

	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. (66%)	18654,2 тыс. руб. (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. в связи с увеличением количества проведенных контрольных мероприятий.



**Рис. 6. Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств**

Все контрольные мероприятия в 2015 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при



осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств подтверждена судебными решениями.

Причинами увеличения количества протоколов и выявленных нарушений является отсутствие в проверенных организациях системы менеджмента качества, а также разработанных и утвержденных стандартных операционных процедур (СОП), позволяющих четко регламентировать действия сотрудников при осуществлении их деятельности по хранению, отпуску, реализации лекарственных препаратов, а также отсутствие должного внутреннего контроля со стороны руководства организации, ответственного за данный раздел работы.

#### **Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

По результатам плановых и внеплановых проверок (4747), проведенных в 2015 году Росздравнадзором и его территориальными органами, выдано 2472 предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлен 521 протокол об административных правонарушениях, рассмотрено 503 дела об административных правонарушениях, наложено 503 административных штрафа на общую сумму 8744 тыс. руб.

#### **Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств**

По результатам плановых проверок и внеплановых проверок, проведенных в 2015 году Росздравнадзором и его территориальными органами по контролю за данной функцией, выдано 427 предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований, составлено 219 протоколов об административных правонарушениях, наложено административных штрафов на общую сумму 33426,5 тыс. руб.

Всего центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора проконтролировано уничтожение 2803752 упаковок 2967 серий лекарственных средств 2150 торговых наименований.

#### **Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

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.

### Организация и проведение фармаконадзора

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.

### Государственный контроль за обращением медицинских изделий

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.

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;
- 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.*

*Таблица 14*

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.

#### **Государственный контроль за соблюдением требований к клиническим исследованиям медицинских изделий**

Нарушения порядка проведения клинических испытаний медицинских изделий были установлены в 13 организациях, составлено 13 предписаний об устранении нарушений. В трех случаях (23%) предписание составлялось в связи с выявлением нарушений порядка проведения клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н, в части составления и согласования программы клинического испытания медицинского изделия. Проконтролировано исполнение 11 предписаний.

*б) 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*

Динамика и соотношение основных показателей в 2015 году свидетельствует о совершенствовании контрольной деятельности Росздравнадзора в целом. При этом, безусловно, безопасность жизни и здоровья граждан только через реализацию контрольно-надзорных функций не обеспечивает полноценного эффективного предупреждения нарушения медицинскими и аптечными организациями требований действующего законодательства. С целью уменьшения количества выявляемых нарушений важнейшим направлением деятельности Росздравнадзора является применение мер превентивного характера, направленных, в первую очередь, на повышение правовой грамотности и информированности хозяйствующих субъектов, формирование у организаций устойчивых навыков соблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения, привитие основ этики и деонтологии .

В Росздравнадзоре и во всех его территориальных органах функционирует телефонная «горячая линия».

На сайте Росздравнадзора по результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан размещаются ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, поступающие от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан.

Методическая работа Росздравнадзором по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения проводится путем публикаций на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявленных нарушениях в ходе контрольных мероприятий, проведением семинаров, конференций и рабочих встреч по вопросам контроля, направления разъяснений на обращения, потупившие в Росздравнадзор.

На сайте Росздравнадзора в течение 2015 года пользователям была предоставлена возможность получать актуальную обобщенную информацию об изъятых из обращения лекарственных средствах и уничтожении данной продукции с использованием электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», позволяющий пользователям сайта получать актуальную информацию, касающуюся изъятых недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

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, меры административной ответственности, размеры начисленных административных штрафов. Также следует отметить, что результаты всех контрольных мероприятий с 01.07.2015 размещаются на сайте – в разделе «Единый реестр проверок».

Указанный сайт регистрирует все проверки, подпадающие под действие Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», как плановые, так и внеплановые.

Таким образом, продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий Росздравнадзора (территориальных органов).

*в) 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)*

Из 5 проверок, результаты которых признаны недействительными, 3 - по решению суда.

## **6. Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Представленные итоги деятельности Росздравнадзора свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения при получении медицинской и лекарственной помощи:

- выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок):

- 100% (2014 г. – 100%);

- доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений):

- 25% (из 579 направленных заявлений отказано в 159 случаях) (в 2014 г. – 31%, из 688 направленных заявлений отказано в 214 случаях);

- доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок):

- 0,02% (из 18982 проверок 5 – признаны недействительными) (в 2014 году – 0,089%, из 17778 проверок по 16 проверкам результаты признаны недействительными);

- 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 общего числа проведенных проверок):

- 0,01% (в 2014 г. – 0,23%);

- доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах 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)):

- 0,89% (в 2014 г. – 3,9%);

- среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя:

- 0,6 (в 2014 г. – 0,7);

- доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок):

- 68,6% (в 2014 г. – 65,3%);
- доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок):
  - 42% (в 2014 г. - 49,8%);
  - 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):
    - 33% (в 2014 г. – 27,2%);
    - 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):
      - 8,4% (в 2014 г. -7,5%);
      - доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок):
        - 48,6% (в 2014 г. – 45,8%);
        - 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):
          - 43,5% (в 2014 г. – 39,4%);
          - 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):
            - 92% (в 2014 г. – 85%);
            - 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 общего числа проверенных лиц):

– 24,2% (в 2014 г. – 22,2%);  
– 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 общего числа проверенных лиц):

– 2,7% (в 2014 г. – 2,4%);

– 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):

– 331 (в 2014 г. – 301);

– доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений):

– 3% (в 2014 г. – 3%);

– отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах):

– 93,3% (в 2014 г. – 81%);

– средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей):

– 28,6 тыс. рублей (в 2014 г. – 20,8 тыс. руб.);

– 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):

– 1,2% (в 2014 г. – 0,49%).

### **Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах 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 общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): отказов органов прокуратуры в согласовании проведения внеплановых выездных проверок в 2015 году не было.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах 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 общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам 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 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): всего Росздравнадзором и его территориальными органами в 2015 году в рамках исполнения государственной функции проверено 23298 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 5,6% от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации соответствующего субъекта Российской Федерации.

Среднее количество проверок, проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя, в 2015 году составило 1,2.

Доля внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок), проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в 2015 году составила 52,1% (14554 из 27957).

Доля правонарушений, выявленных Росздравнадзором и его территориальными органами по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) - 30,8% (8603 из 27957).

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): 32,7% (4760 из 14554).

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): 14,9% (2176 из 14554).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 30,8% (8603 из 27957).

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): 14,9% (1282 из 8603).

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): 84,7% (1086 из 1282).

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 общего числа проверенных лиц): 24,3% (5667 из 23298).

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 общего числа проверенных лиц): 10,4% (2429 из 23298).

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): 2429.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 0,2% (15 из 8603).

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 85,7% (11309,5 тыс. руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 13191 тыс. руб.).

Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц, (в тыс. рублей): 12,1 тыс. руб. (1086 штрафа на сумму 13191 тыс. руб.).

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): 2,3% (198 из 8603).

### **Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения**

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): 3%.

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.

## **Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств**

**Контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах 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 общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): 19% (в 5 случаях из 26).

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

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах 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): всего Росздравнадзором и его территориальными органами в 2015 году в рамках исполнения государственной функции проверено 3883 юридических лица и индивидуальных предпринимателей, что составляет 0,93% от общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации соответствующего субъекта Российской Федерации.

Среднее количество проверок, проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2015 году составило 1,2.

Доля внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок), проведенных Росздравнадзором и его территориальными органами, в 2015 году составила 27,6%.

Доля правонарушений, выявленных Росздравнадзором и его территориальными органами по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) - 21,7% (218 из 1003).

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): 13,5% (177 из 1311).

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): 0,8% (10 из 1311).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 14,2% (675 из 4747).

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): 77% (521 из 675).

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): 60% (310 из 521).

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 общего числа проверенных лиц): 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 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): 76.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 6,2% (63 из 1003).

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 50,97% (4595,83 тыс.руб. взыскано от наложенных штрафов на сумму 9016 тыс.руб.).

Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц, (в тыс. рублей): 11,7 тыс. руб. (772 штрафа на сумму 9 016 тыс. руб.).

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): 1,9% (13 из 675).

#### **Контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах 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 общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): 0%.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах 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 общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам 0,02% (1 из 4564).

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах 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): 0,9% (3872 из 415657).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2015 году составило 1,2.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок): 24% (1100 из 4564).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок): 16,8% (49 из 291).

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): 5,4% (59 из 1100).

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): 0,2% (2 из 1100).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок): 7,1% (325 из 4564).

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): 67,4% (219 из 325).

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): 58% (127 из 219).

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 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 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 общего числа выявленных правонарушений): 11,7% (34 из 291).

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): 95,95% (взыскано 32074 тыс. руб. из наложенных 33426,5 тыс. руб.).

Средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): 265,29 тыс.руб. (наложено 126 штрафов на сумму 33426,5 тыс. руб.)

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): отсутствует.

## **Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

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.

#### **Организация и проведение фармаконадзора**

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.

#### **Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

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.

### **Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий**

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.

## **7. Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

*а) Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора) контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности*

Деятельность Росздравнадзора в 2015 году была направлена на создание действенных механизмов по защите прав граждан Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в том числе права на получение гарантированного объема медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и повышении уровня правовой просвещенности субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения.

Особый акцент сделан на повышение доступности и качества оказания медицинской помощи, доступности качественных лекарственных препаратов и медицинских изделий при одновременном устранении избыточных административных барьеров для деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Росздравнадзором продолжена работа по самостоятельному рассмотрению дел об административных правонарушениях, возбуждённых на основании протоколов составленных специалистами Службы.

В течение 2015 года обеспечено решение поставленных Министерством здравоохранения Российской Федерации задач, выполнен в полном объеме ежегодный план проверок и достигнуты целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2015 год.

Проведённые в 2015 году контрольно-надзорные мероприятия, как и в прошлом 2014 году, выявили нарушения прав граждан на охрану здоровья. Факты нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья допускаются органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и медицинскими организациями в части необеспечения организации и функционирования чёткого механизма выполнения возложенных полномочий и их ответственности.

Основными причинами нарушений прав граждан (по результатам контрольно-надзорных мероприятий и обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения) являются низкая доступность и качество медицинской помощи, а также отказы в её оказании.

По результатам контрольных мероприятий обеспечена защита прав граждан на получение качественной медицинской и лекарственной помощи.

Росздравнадзором в 2015 году в рамках проведенных проверок достигнуты социальные и экономические эффекты, а также снижение общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства Российской Федерации объектами контроля:

- восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5 086 гражданам;
- защищены права 366 140 граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи.

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора в 2015 году приведены в соответствие с федеральным законодательством Территориальные программы государственных гарантий в Республиках Калмыкия, Адыгея, Башкортостан, Карачаево-Черкессия, Северная Осетия-Алания, Ингушетия,

Алтайском крае, Липецкой, Курганской, Новосибирской, Псковской, Кемеровской областях, г. Севастополе.

Устранение органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья выявленных нарушений в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи предотвращают нарушения прав граждан в рамках действующего законодательства и свидетельствуют об эффективности контрольных мероприятий Росздравнадзора.

В 2015 году благодаря действиям Росздравнадзора обеспечена защита прав граждан на получение качественной лекарственной помощи:

- защищены права 86 681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи;
- восстановлены права 4 022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов;
- восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания;
- изъято из обращения 2 186 282 упаковки недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- проверены 31866 образцов лекарственных средств на соответствие требованиям, установленным к их качеству (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.

Обеспечен контроль за уничтожением 2803752 упаковок 2967 серий 2150 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.

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.

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.

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, улучшено материально-техническое оснащение подведомственных экспертных учреждений.

Усилилось взаимодействие с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, что привело к более эффективному выявлению нарушений в данной сфере и уменьшению нарушений прав граждан при получении медицинской помощи.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных медицинских изделий.

В результате контрольных мероприятий изъято из обращения 3 759 728 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

В 2015 году доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, увеличилась по сравнению с 2014 годом (с 2014 г. – 45,8% до 48,6% в 2015 г.), увеличилось количество 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)(с 2014 г. – 39,4% до 43,5% в 2015 году), в 92% по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в 2014 г. – 85%);

В 2015 году доля штрафов, уплаченных в бюджет, возросла до 93,3% по сравнению с 2014 г. (81%). В 2015 году увеличился средний размер наложенного административного штрафа, в том числе на должностных лиц и юридических лиц до 28,6 тыс. рублей (в 2014 г. – 20,8 тыс. руб.).

В связи с этим представленные итоги деятельности в 2015 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля в сфере охраны здоровья и необходимости усиления комплексных мер воздействия государства при выявлении нарушений обязательных требований, связанных с правами граждан в сфере охраны здоровья.

*б) Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности*

С целью оптимизации контрольных (надзорных) функций в 2016 году Росздравнадзор продолжит начатую в 2015 году работу по внесению предложений

по изменению законодательных актов Российской Федерации, направленную на совершенствование государственного контроля и надзора.

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья представляется необходимым следующее:

1. В сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, в части установления ответственности за нарушение порядков оказания медицинской помощи, в части несоблюдения установленных ими обязательных требований, а также порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований;

- внесение изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части:

1) наделения уполномоченного федерального органа исполнительной власти полномочиями по утверждению требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, с целью установления единых требований к его осуществлению;

2) включения положений, предусматривающих, что экспертиза качества медицинской помощи осуществляется при проведении контроля качества и безопасности медицинской деятельности с целью обеспечения прав граждан на медицинскую помощь, соответствующую современным требованиям, а также выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе посредством оценки своевременности, полноты её оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и степени достижения запланированного результата;

3) включения положений, предусматривающих, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемый путем проведения проверок соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья, проводится также в отношении страховых медицинских организаций.

2. В сфере государственного контроля за обращением лекарственных средств:

- внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, в части установления ответственности за нарушения правил лабораторной и клинической практики при проведении клинических и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, за нарушение порядков оказания медицинской помощи, в части несоблюдения установленных ими обязательных требований, а также порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований, а также за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, в части нарушения 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;

- внесение 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», в части установления механизма закрытия Интернет-сайтов, через которые осуществляется дистанционная продажа лекарственных средств;

- внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 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», в части устранения дублирующих функций в области контроля за уничтожением медицинских отходов и уничтожением недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

3. В сфере государственного контроля за обращением медицинских изделий:

- принятие таких нормативных правовых актов, как Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий» и приказ Минздрава России «Об утверждении Правил в сфере обращения медицинских изделий», определяющих требования к каждому из этапов жизненного цикла медицинского изделия на национальном уровне;

- принятие нормативных правовых актов (внесение изменений в действующие нормативные правовые акты), регламентирующих сферу обращения медицинских изделий с учетом актов Евразийского экономического союза.

*в) Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности*

С целью повышения эффективности и результативности контрольных (надзорных) мероприятий необходимо дальнейшее совершенствование нормативно-правового регулирования системы федерального государственного надзора в сфере здравоохранения, в связи с этим Росздравнадзором продолжится разработка предложений для внесения изменений в законодательные акты, в том числе касающиеся государственного контроля качества иммунобиологических препаратов.

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

- завершение создания централизованной системы государственного контроля за качеством работы юридических лиц и индивидуальных



предпринимателей, подлежащих контролю, реализация риск-ориентированного подхода;

- совершенствование контроля за реализацией прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, в том числе лекарственного обеспечения, в рамках нормативно-правовых актов с учетом территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи;

- особый контроль за доступностью медицинских услуг и лекарственного обеспечения для детей и подростков;

- в рамках утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 05.02.2016 № 164-р Стратегии действий в интересах граждан старшего поколения в Российской Федерации до 2025 года обеспечить контроль за доступностью медицинских услуг и лекарственного обеспечения для лиц старшего поколения;

- продолжение совершенствования системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующими обращение лекарственных средств, с учетом внедрения риск-ориентированного подхода к проведению контрольных мероприятий;

- развитие контрольно-разрешительной системы Российской Федерации посредством исключения избыточных и дублирующих функций, обеспечения результативности и эффективности исполнения государственной функции;

- продолжение работы по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов;

- участие в «пилотном проекте» по оценке результативности и эффективности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- обеспечение в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства исполнения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, и организацию межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

В 2016 году планируется:

- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора, на основе поэтапного внедрения и проведения комплексной системы оценки результативности и эффективности их деятельности. С этой целью Росздравнадзором разработаны и внедрены в практику: Методика оценки результативности и эффективности деятельности территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Методика оптимизации структуры, штатной численности и финансирования территориальных органов Росздравнадзора по результатам оценки их деятельности. Указанными методиками разработаны перечни показателей результативности и эффективности деятельности территориальных органов и определен порядок оптимизации структуры, штатной численности и финансирования

территориальных органов Росздравнадзора по результатам оценки их деятельности, также установлена зависимость между значениями показателей результативности и эффективности и финансирования территориальных органов;

- расширение межведомственного взаимодействия:

- с ФОМС и территориальными ФОМС в части контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения и контроля за качеством оказания медицинской и лекарственной помощи;

- с ФТС России по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции;

- с Министерством внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, а также при проведении международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств, включая Интернет;

- расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля (надзора) в сфере здравоохранения;

- продолжение дальнейшего развития лабораторной базы по контролю качества медицинской продукции.