



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

**«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2019 году, планах на 2020 год и плановый период»**

г. Москва

29.06.2020

**«...то, что нам удалось сделать в сфере здравоохранения, показывает, что если мы ставим перед собой определенные цели, то способны добиваться результатов»**

*(В.В. Путин, Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию, 15 января 2020 года)*

Заслушав и обсудив доклад руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения А.В. Самойловой «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2019 году, планах на 2020 год и плановый период», выступления участников итоговой коллегии, коллегия отмечает, что в отчетном периоде основной задачей Росздравнадзора являлся контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов граждан на получение качественной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Российской Федерации.

Общий показатель смертности за 12 месяцев 2019 года по сравнению с 2018 годом снизился на 1,6% и составил 12,3 на 1000 населения.

Впервые ожидаемая продолжительность жизни в России превысила 73 года.

По итогам 2019 года Росздравнадзором достигнуты следующие результаты.

Сформирована система контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, в рамках компетенции Службы, на основании которой ежемесячно проводился детальный анализ демографических показателей субъектов Российской Федерации и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации. Это позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, в том числе нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, проведение мероприятий, направленных на снижение смертности и повышения продолжительности жизни, которые исполняются не в полном объеме, а зачастую просто неэффективны, вскрыть факты создания предпосылок и условий,

послуживших подменой платными услугами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, особенно при проведении диагностических процедур. В целом Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 1077 проверок органов исполнительной власти по данному направлению.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором развитию в регионах первичной медико-санитарной помощи, борьбе с онкологическими заболеваниями, созданию единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям.

Росздравнадзором в отчетном периоде проведено 29427 контрольных мероприятий: 1208 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья; 13940 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный контроль (надзор) за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий); 10579 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности; 1676 проверок возможности выполнения лицензионных требований по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов; 2024 проверки в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами.

По материалам правоохранительных органов Росздравнадзором проведено 1980 административных расследований.

Деятельность Службы способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства подконтрольными объектами, и достижению следующих социальных и экономических результатов:

- восстановлены права граждан на получение:
  - качественной и безопасной медицинской помощи - 7 765 гражданам;
  - бесплатных лекарственных препаратов - 6 572 гражданам;
  - лекарственных препаратов в целях обезболивания - 701 гражданину;
- защищены права граждан на получение:
  - качественной и безопасной медицинской помощи - 11 439 гражданам;
  - качественной лекарственной помощи - 32 952 гражданам.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 5 438 501 единица медицинских изделий и 7 024 849 упаковок лекарственных препаратов.

Целевые индикаторы и показатели ведомственной целевой программы «Контроль, экспертиза, мониторинг и предоставление государственных услуг в сфере охраны здоровья» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2019 год, Росздравнадзором достигнуты.

В целях исполнения Перечня поручений по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 15 января 2020 года с учетом национальных целей развития Российской Федерации на период до 2024 года, включая увеличение народонаселения, повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2024 году и до 80 лет к 2030 году, реализации национального проекта «Здравоохранение», выполнения целей и задач Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год, а также с учетом перехода на новые принципы и форматы государственного контроля и надзора, оперативного реагирования на возникшую угрозу распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 ключевыми задачами Росздравнадзора на 2020 год являются:

1. Контроль соблюдения прав граждан Российской Федерации и достижение результатов реализации положений Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» в сфере охраны здоровья:

1.1. Контроль за достижением целевых показателей, заложенных в региональных проектах, входящих в федеральные проекты национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография».

1.2. Осуществление контроля соблюдения степени соответствия обязательным требованиям, предъявляемым к медицинской организации, внедряющей новую модель оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи, включающего мероприятия по организации и проведению процедуры определения степени соответствия.

1.3. Контроль своевременности представления субъектами Российской Федерации информации, вносимой в геоинформационную подсистему Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, полнотой и достоверностью этой информации в целях рационального территориального планирования сети медицинских организаций первичного звена здравоохранения.

2. Мониторинг внедрения автоматизированной системы движения лекарственных препаратов для медицинского применения с 1 июля 2020 года.

3. Реализация положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом», в том числе осуществление мониторинга практического применения указанных Правил.

4. Внедрение современных подходов и информационных технологий в контрольную и надзорную деятельность, использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио - и видеофиксации, видеоконференцсвязи, в том числе в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

5. Контроль качества и эффективности лекарственных препаратов для медицинского применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

6. Контроль качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, связанных с обеспечением диагностики и предупреждения заражения коронавирусной инфекцией, в том числе на основании поступающих жалоб, обращений в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

7. Внедрение реестровой модели предоставления лицензии, предусматривающей подтверждение наличия лицензии унифицированной записью в реестре лицензий (цифровой унифицированный номер).

8. Внедрение реестровой модели выдачи разрешения на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации.

9. Разработка подходов к введению маркировки медицинских изделий и начало проведения эксперимента маркировки отдельных видов медицинских изделий.

10. Разработка подходов к проведению регистрации программного обеспечения как медицинского изделия.

11. Развитие взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими профессиональными сообществами.

12. Совершенствование работы с обращениями граждан с целью повышения качества медицинской и лекарственной помощи.

13. Развитие международных отношений в сфере здравоохранения, в том числе в целях повышения профессионализма инспекторского состава Росздравнадзора.

Председатель коллегии,  
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова