



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

О результатах деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в 2011 году и задачах на 2012 год

Е.А. Тельнова

Врио руководителя Росздравнадзора

Коллегия Росздравнадзора

12 марта 2012г. Москва





В.В. Путин

На совещании по вопросу совершенствования контрольно-надзорных и разрешительных функций и оптимизации предоставления государственных услуг в сфере здравоохранения и социальной защиты, Москва, 2 марта 2010 года

«Первая задача – определить, где по-настоящему необходим прямой государственный контроль, какие механизмы защиты прав граждан действительно целесообразно использовать...»

«...Речь идет об очень чувствительных для наших граждан сферах. О том, с каким лечением человек столкнется в больнице. Действительно ли ему окажут помощь... Сможет ли он приобрести доступные, а, главное, эффективные лекарственные средства».





Основные цели и задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

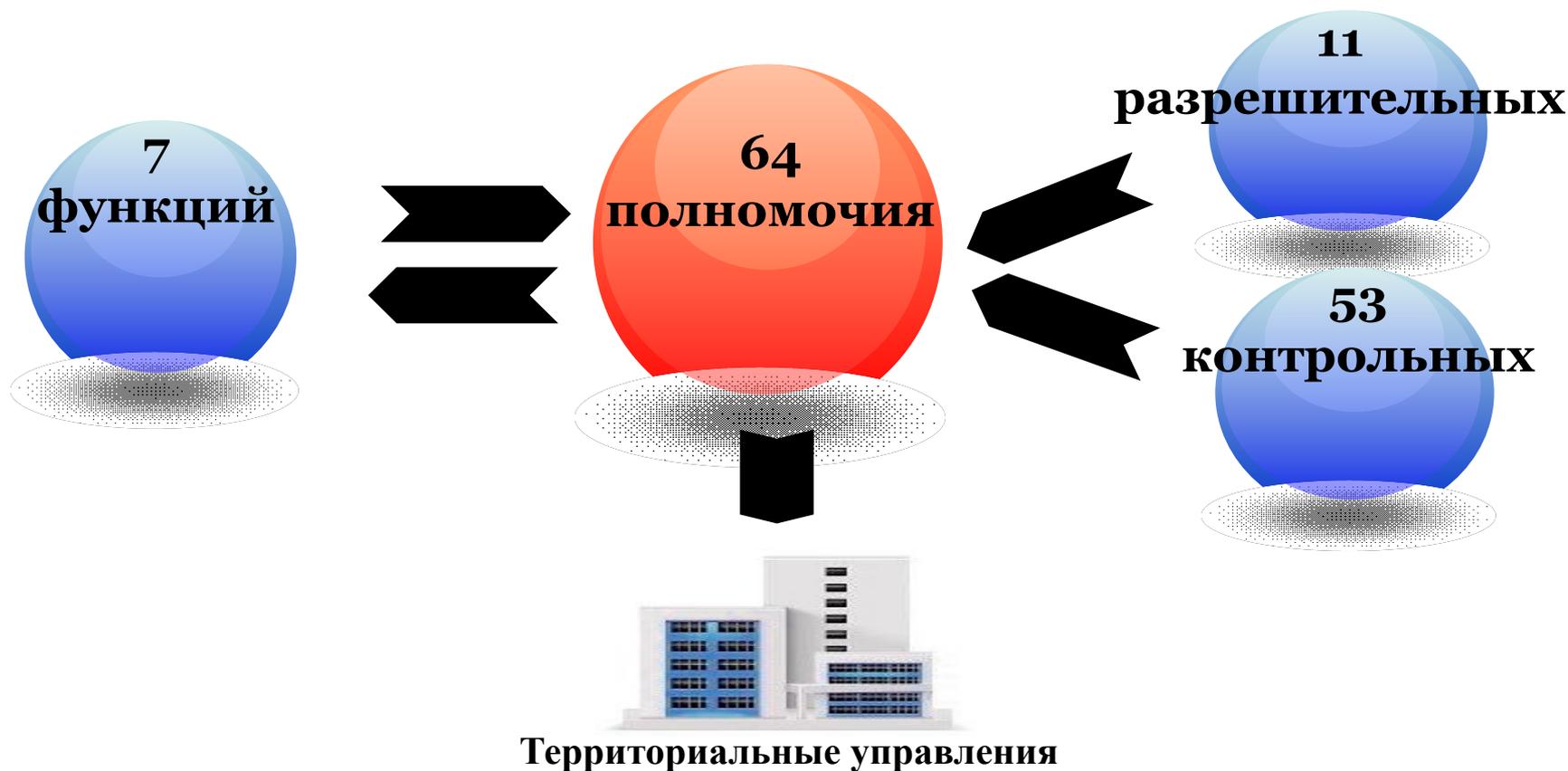


- **Посредством контроля и надзора обеспечить соблюдение законности в сфере здравоохранения и социального развития с целью повышения качества жизни граждан Российской Федерации.**
- **Реализация средствами надзора и контроля государственной политики в сфере обеспечения доступности и качества медицинской помощи, в том числе – лекарственных средств.**
- **Постоянное совершенствование механизмов государственного контроля и надзора, повышение полноты и качества исполнения соответствующих государственных функций.**

Росздравнадзор осуществляет контроль за 270 тыс. государственных, муниципальных и частных организаций, работающих в сфере производства, дистрибьюции, реализации лекарственных средств, оказывающих медицинскую и социальную помощь населению.



Государственные функции, полномочия и услуги Росздравнадзора



Государственные функции – это главные направления деятельности государственного органа.

Полномочия – это права государственного органа, предоставленные ему с целью реализации возложенных на него функций.



Схема правового обеспечения организации государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения



Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»,
Постановление Правительства РФ от 20.08.2010 №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

Основные функциональные модули государственных функций Росздравнадзора

Контроль и надзор в сфере оказания медицинской помощи
(10 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)

Контроль и надзор в сфере социального развития
(5 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)

Контроль за приоритетным национальным проектом «Здоровье»
(15 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)

Государственные функции и полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств
(11 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)

Контроль и надзор в сфере обращения изделий медицинского назначения
(5 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)

Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов РФ переданных полномочий
(2 полномочия в рамках исполняемой государственной функции)

Контроль за расходованием субвенций, выделенных субъектам РФ для исполнения переданных полномочий
(12 полномочий в рамках исполняемой государственной функции)



Итоги – события – факты 2011 года



Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2010 №1156 с 1 января 2011 года Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за реализацией мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и программ модернизации федеральных государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь на территории Российской Федерации.

I квартал

Подписана Конференция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям

В декабре 2011 года подписан Меморандум о взаимопонимании Центральной организацией по соблюдению стандартов Индии

В октябре 2011 года проведена конференция высокого уровня «Конвенция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям (Конвенция Медикрим), противодействие фальсификации медицинской продукции»

IV квартал

**Открытие лабораторий:
Ростов-на-Дону, Екатеринбург,
Красноярск, Хабаровск,
Санкт-Петербург**

III-IV квартал

2011

В 2011 году в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2011 №61-ФЗ Росздравнадзором впервые осуществлялся новый вид государственного контроля – контроль за рекламой лекарственных препаратов, размещенной в различных средствах массовой информации. В течение года ежемесячно просматривалось около 8 тысяч изданий СМИ.

I-IV квартал

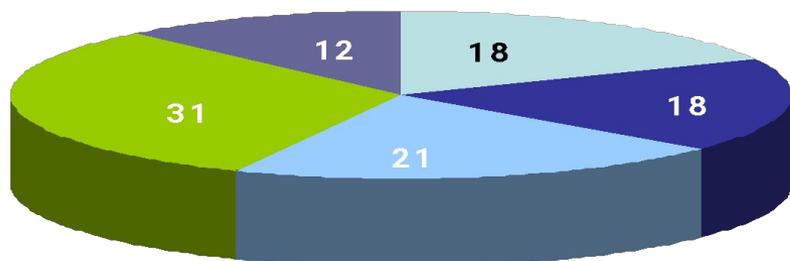


Оценка деятельности Росздравнадзора посетителями сайта



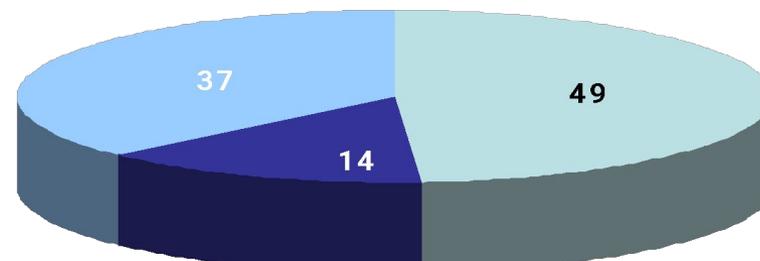
Оценка давалась юридическими и физическими лицами, имеющими основной вид деятельности

Юридические лица



- Лечебно-профилактическая деятельность (лечебные, медицинские учреждения, кабинеты, ИП)
- Никакой из перечисленных
- Оптовая продажа и хранение ЛС, ИМН, мед. техники (дистрибьютор, склад, оптовик)
- Производство ЛС, ИМН, мед. техники, исключая производство по индивидуальным требованиям и рецептам в производственных отделах аптек (фармкомпания, производитель)

Физические лица



- Мой вопрос отправлен, стадия разрешения неизвестна
- Мой вопрос в процессе решения
- Мой вопрос решен



Результаты оценки деятельности Росздравнадзора посетителями сайта



Юридические лица



Физические лица





Контрольно-надзорная деятельность



За 2011 год сотрудниками центрального аппарата и территориальных управлений Росздравнадзора проведено:

Проверки (контрольные мероприятия):

- Плановые выездные – **8736**
- в т.ч. комплексных **4755**, что в **1,6** раза больше, чем в 2009г
- Внеплановые – **21054**
- Итого – **29790**
- По результатам проверок составлены предписания по устранению выявленных нарушений – **7158**, т.е. 24% или на каждое 4-е проверенное юридическое лицо.
- Составлены протоколы об административном правонарушении – **1929**, т.е. **6%** от общего количества проверенных организаций или на каждую 15-ю организацию.
- Назначены административные штрафы на сумму **31537,85** тыс. руб.
- Судебными органами приостановлено действие **9** лицензий (4 – на медицинскую деятельность и 5 – на фармацевтическую).
- Решением суда аннулировано **10** лицензий на фармацевтическую деятельность.

География комплексных проверок органов исполнительной власти субъектов РФ, проведенных в 2011 году



4 федеральных
государственных учреждения,
подведомственных Росздравнадзору



79 управлений Росздравнадзора
по субъектам Российской Федерации
1 Межрегиональное управление



РОСЗДРАВНАДЗОР:

Более **1400** сотрудников, в том числе:

17 докторов наук

96 кандидатов наук

216 сотрудников, имеющих два и более
высших профессиональных образования





Кадровое обеспечение Росздравнадзора



По состоянию на 01.01.2012 в Росздравнадзоре работает:



155 специалистов в центральном аппарате (при штате - **176**);



1241 (при штате - **1452**) - в **80** территориальных управлениях (79 ТУ + 1 Межрегиональное управление);



Укомплектованность по сравнению с 2010г. возросла на **6%** (в 2010 - **82%**, в 2011 - **88%**);



298 в 2011г. повысили квалификацию, из них **158** - по госзаказу, **140** - за счет иных средств;



Проведено **186** конкурсов на замещение **506** должностей.



Финансово-хозяйственная деятельность



Финансирование
внутренней
деятельности службы и
территориальных управлений

 Общий объем бюджетных ассигнований территориальных органов – **902,4** млн. руб.

 Исполнение бюджета по итогам 2011 года – **99,2%** или **895,1** млн. руб.

 Остаток **7,27** млн. руб. возвращен в бюджет

 На электронной площадке проведено **18** аукционов, экономия составила **5,9** млн. руб.

Контроль за
расходованием
выделенных субвенций

 Проверки проведены в **16** субъектах в отношении **66** типов субвенций

 Территориальными управлениями проведено **1240** проверок. В результате проверок выявлены недостатки:

- нецелевое расходование средств федерального бюджета;
- органами исполнительной власти не определен порядок контроля за расходованием субвенций;
- нарушение порядка оформления документов;
- превышение лимитов нормативов;
- необоснованное расходование субвенций и др.



Контроль и надзор в сфере оказания медицинской помощи



Всего в 2011 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено контрольных мероприятий в сфере оказания медицинской помощи – 17995.



Лицензирование медицинской деятельности



В 2010-2011 гг. Росздравнадзором

**выдано
лицензий:**

В 2011 году

В 2010 году

13278
лицензий

8 505
лицензий

7112
лицензий

6 998
лицензий

5705
лицензий

1 276
лицензий

461
лицензия

231
лицензия

**принято
на рассмотрение**

В 2010 году

В 2011 году

10 794
на осуществление
медицинской
деятельности

14 726
на осуществление
медицинской
деятельности

9 204
на предоставление
лицензии, из них по
оказанию ВТМП - 137

8 458
на предоставление
лицензии, из них по
оказанию ВТМП - 133

1 307
на переоформление
документа,
подтверждающего
наличие лицензии, из
них по оказанию
ВТМП - 47

5 778
на переоформление
документа,
подтверждающего
наличие лицензии, из
них по оказанию
ВТМП - 143

283
на продление срока
действия лицензии

490
на продление срока
действия лицензии, из
них по оказанию ВТМП -
1

**отказано
заявителям:**

В 2010 году

В 2011 году

2 289
заявителям

1448
заявителям

2 206
заявителям

1346
заявителям

31
заявителю

73 заявителям

52
заявителям

29 заявителям



Контроль за соблюдением стандартов качества медицинской помощи



Всего в 2011 году проведено центральным аппаратом и территориальными управлениями:

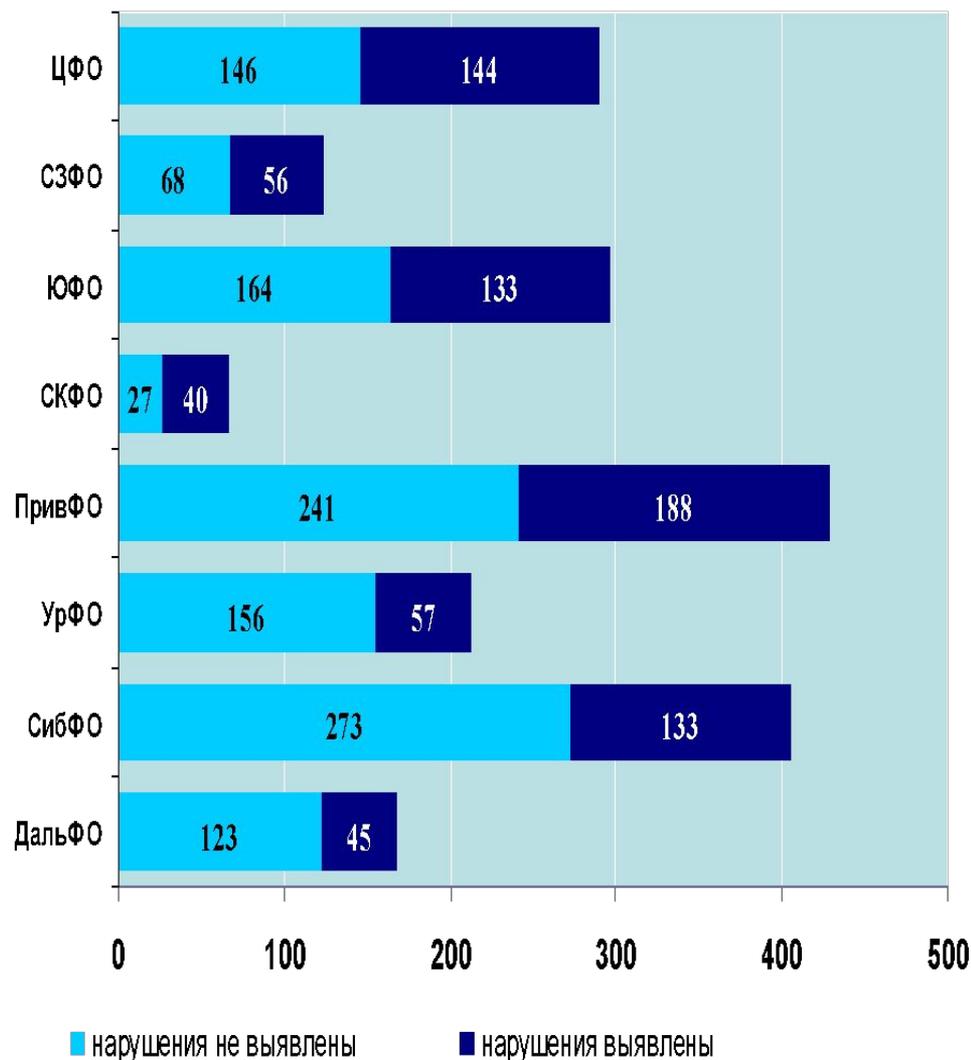
- **2328** проверок соблюдения стандартов медицинской помощи
- в т.ч. **93** по контролю за оказанием высокотехнологической медицинской помощи
- в т.ч. **1898 (81,5%** от общего количества проверок) внеплановые
- основанием для проведения внеплановых проверок в **1552** случаях (или **81,8%** от общего количества внеплановых) послужили письма граждан, информация в СМИ, угроза жизни и здоровью граждан.



Сведения о количестве выявленных нарушений соблюдения стандартов медицинской помощи в разрезе федеральных округов в 2011 году и принятых мерах по результатам проверок



По результатам контрольно-надзорных мероприятий в **307** случаях приняты решения о проведении повторной проверки, выдано **835** предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено и направлено в суд **113** протоколов об административном правонарушении, материалы по итогам контрольных мероприятий направлены в **502** случаях в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в **29** – в правоохранительные органы, по **204** проверкам – в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.





Контроль за порядком производства медицинской экспертизы



- Всего Росздравнадзором проведено **3038** проверок по контролю за порядком производства медицинской экспертизы (в 2010г. – **2897**).
- По результатам проверок по обращениям граждан в **14,5%** случаев (2010г. – **23%**) факты, изложенные в них, частично или полностью подтвердились.
- Проверено **2806** юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство медицинской экспертизы. В результате проверок в **52,2%** (2010г. – **53%**) случаев выявлены нарушения законодательных и нормативных документов. По результатам контрольно-надзорных мероприятий
 - выдано **1174** предписания об устранении выявленных нарушений;
 - в связи с выявлением безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд **69** протоколов об административном правонарушении;
 - материалы по итогам контрольно-надзорной деятельности в **198** случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации;
 - материалы направлены в правоохранительные органы в **29** случаях;
 - материалы направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в **298** случаях.

Контроль за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности

Контроль за осуществлением судебно-медицинских экспертиз

Контроль за осуществлением судебно-психиатрических экспертиз

Контроль за порядком производства военно-врачебной экспертизы, в том числе независимой



Контроль за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности

В 2011 году Росздравнадзором проведено **2788** (2010г. - **2757**) проверок по контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности (ЭВН).

| Нарушения | 2011 | 2010 |
|---|---------------------------------|-----------------------------------|
| Соблюдение порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности, всего | 51% (1349 учреждений) | 55,5% (1539 учреждений) |
| Порядок производства ЭВН | 24,3% | 37,2% |
| Ведение медицинской документации | 37,2% | 78% |
| Проведение медицинского осмотра пациента | 6,7% | 12% |
| Определение степени тяжести повреждения здоровья при несчастных случаях на производстве | - | 0,2% |
| Направление на консультацию, госпитализацию, медико-социальную комиссию | 1,6% | 2,8% |
| Выписка и продление срока листка временной нетрудоспособности | 16,4% | 32,8% |
| Соблюдение врачебной тайны | - | - |
| Правомочность производства ЭВН | 2,3% | 6% |
| Соблюдение законных прав граждан при производстве ЭВН | 0,3% | 1,3% |
| Прочие причины | 11,2% | 27% |

По результатам контрольно-надзорных мероприятий:

- принято **358** решений о проведении повторной проверки;
- выдано **1085** предписаний об устранении выявленных нарушений;
- составлено **53** протокола об административном правонарушении;
- в **132** случаях материалы направлены в прокуратуру субъекта РФ;
- в **268** случаях материалы направлены в органы государственной власти субъекта РФ.



В соответствии с Положением «О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, Росздравнадзор в сфере социального развития осуществляет следующие полномочия:

- ✓ Контроль и надзор за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания;
- ✓ Контроль за порядком организации медико-социальной экспертизы, а также реабилитацией инвалидов;
- ✓ Контроль за порядком установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;
- ✓ Контроль за деятельностью органов опеки и попечительства в отношении совершеннолетних недееспособных или не полностью дееспособных граждан.

Всего силами центрального аппарата Росздравнадзора и Управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации за 2011 год в рамках контрольно-надзорной деятельности в социальной сфере проведено **3743** проверки.

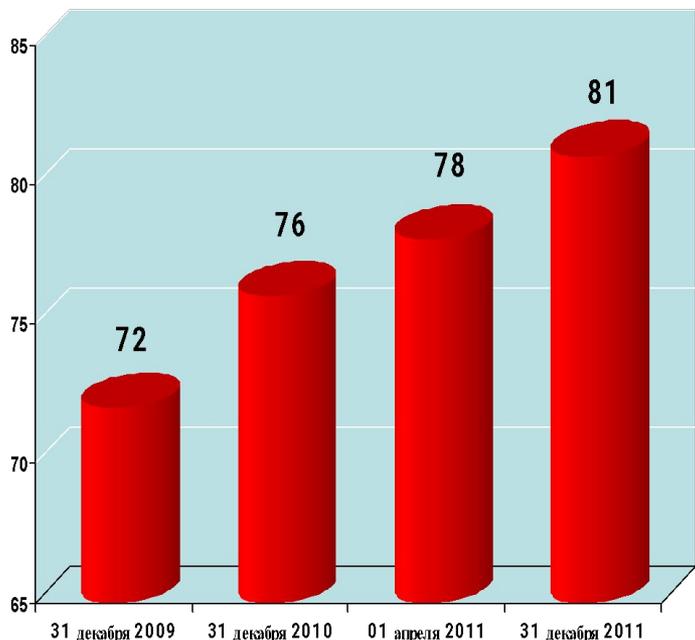
| Количество проверок по годам | | Удельный вес проверенных объектов, в деятельности которых выявлены нарушения, % | |
|------------------------------|-------------|---|--------------|
| 2011 год | 2010 год | 2011 год | 2010 год |
| 3743 | 3142 | 57,8% | 48,2% |



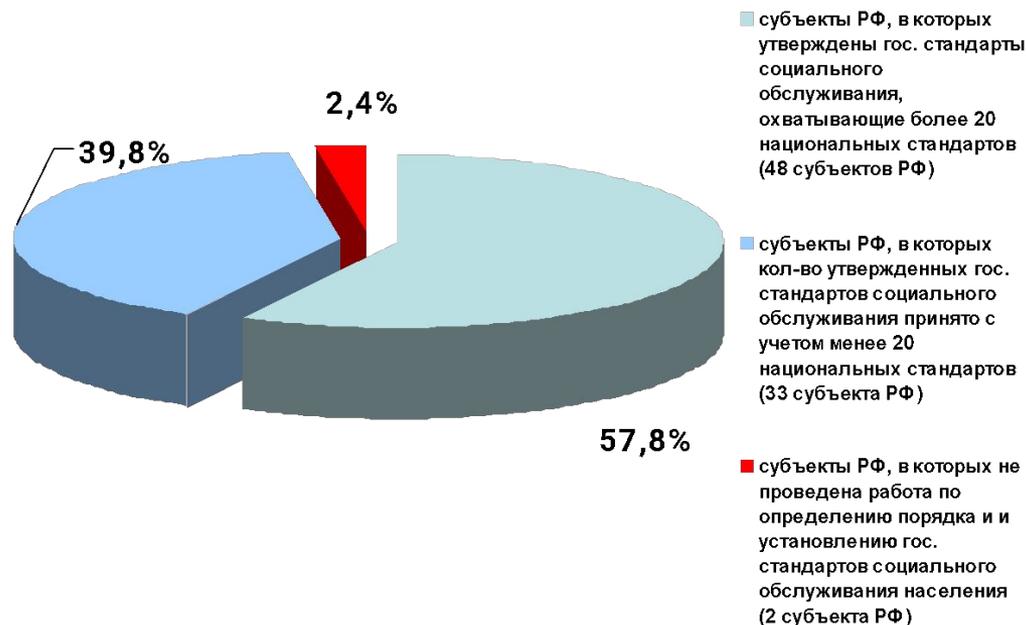
Соблюдение государственных стандартов социального обслуживания



Кол-во субъектов, в которых приняты и применяются государственные стандарты социального обслуживания, по годам



Структура принятых государственных стандартов социального обслуживания в субъектах Российской Федерации по состоянию на 01.01.2012



По результатам мониторинга исполнения государственной функции по контролю и надзору за соблюдением государственных стандартов социального обслуживания населения установлено, что по состоянию на 31.12.2011 в **81** субъекте Российской Федерации приняты и применяются государственные стандарты социального обслуживания, по состоянию на 31.12.2009 количество субъектов Российской Федерации, где приняты и применяются государственные стандарты социального обслуживания, составляло **86,8%** от общего количества субъектов Российской Федерации (**72** субъекта Российской Федерации), по состоянию на 31.12.2010 – **91,6%** (**76** субъектов Российской Федерации), по состоянию на 01.04.2011 – **94%** (**78** субъектов Российской Федерации).



Результаты контрольных мероприятий в социальной сфере



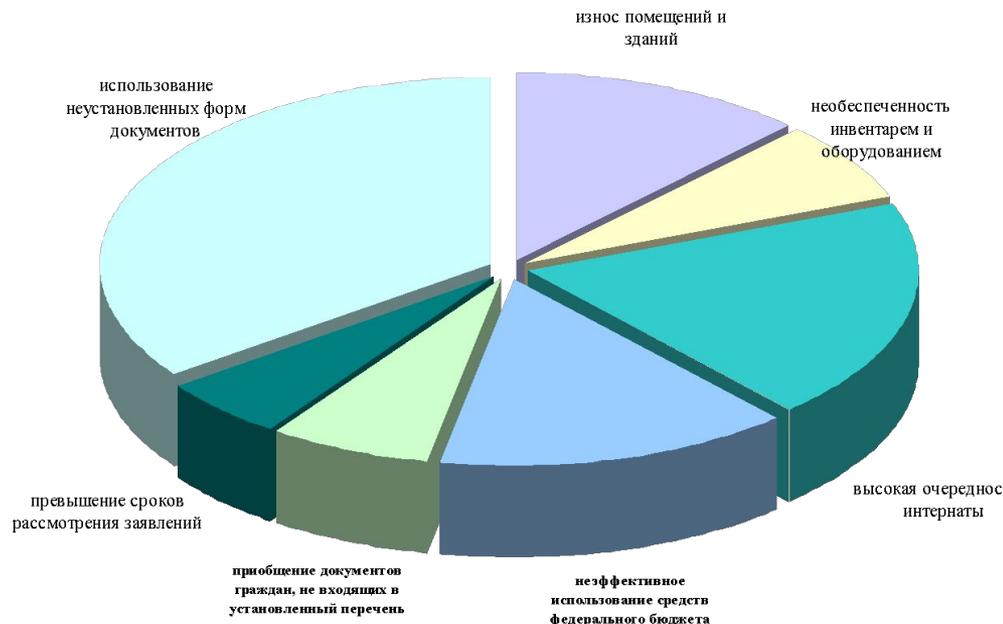
Системные нарушения:

- **высокая очередность** для устройства в учреждения социального обслуживания;
- нарушения организации оказания **медицинской помощи**;
- **нарушения лицензионных требований** и условий при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе осуществление безлицензионной медицинской деятельности;
- нарушения **материально-технического обеспечения** и оказания социально-бытовых услуг, в том числе:
 - нарушения санитарно-гигиенических требований в жилых помещениях и местах общего пользования;
 - несоответствие утвержденным требованиям состояния помещений для организации реабилитационных и лечебных мероприятий, культурного и бытового обслуживания, лечебно-трудовой и учебной деятельности.

Проблемы

- **недостаточное финансирование** расходов на содержание, укрепление и развитие материально-технической базы системы социальных служб. В 2011 году на содержание, укрепление и развитие материально-технической базы системы социальных служб фактически получено из всех уровней бюджета и других внебюджетных источников **93,2% от потребности**, в 2010 году – 92,4%, в 2009 году – 90,3%, в 2008 году – 94,0%.
- **укомплектованность кадрами** учреждений социального обслуживания в среднем по Российской Федерации по состоянию на 31.12.2011 составляет **90,1%**, в том числе медицинским персоналом – 85,5%, врачами – 80,9%;
- в **2011-ти учреждениях** социального обслуживания населения субъектов Российской Федерации **требуется проведение текущего ремонта** (31,5% от общего количества учреждений), в зданиях **1330 учреждений** требуется проведение **капитального ремонта (20,8%)**, а в 135 учреждениях социального обслуживания населения экономически целесообразно строительство новых зданий для размещения клиентов, чем проведение ремонта или реконструкции имеющихся (2,1%).

Системные нарушения в части оказания социальной помощи населению

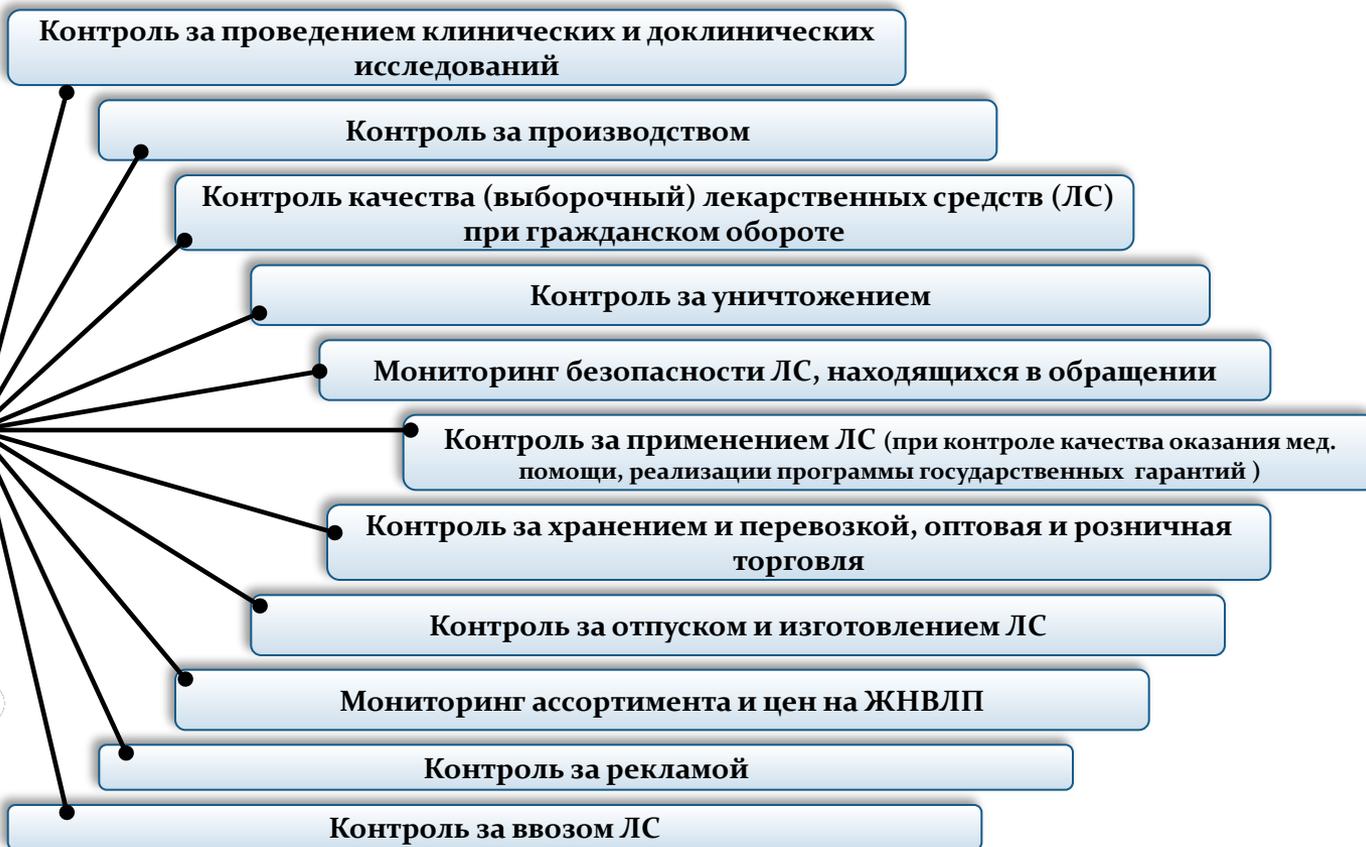




Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств



Государственный контроль при обращении лекарственных средств



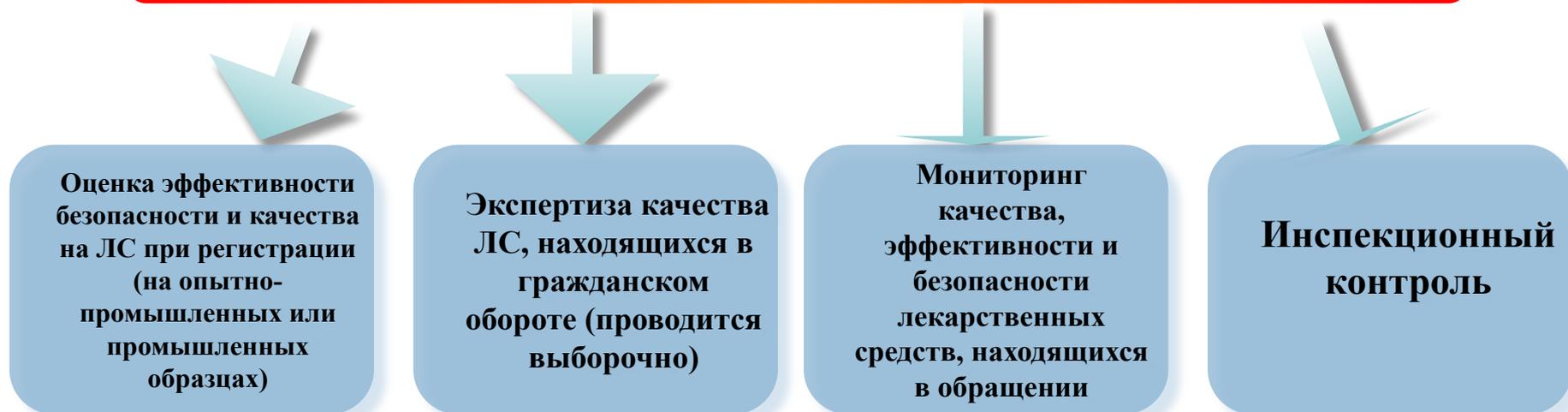
*Всего в 2011 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено контрольных мероприятий по обращению лекарственных средств – **1054**.*



Система государственного контроля качества лекарственных средств



Система государственного контроля качества лекарственных средств



Инструментами данной системы, помимо центрального аппарата Росздравнадзора, являются:

- территориальные управления Росздравнадзора;
- испытательные лаборатории;
- единая информационная система;
- система качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях.



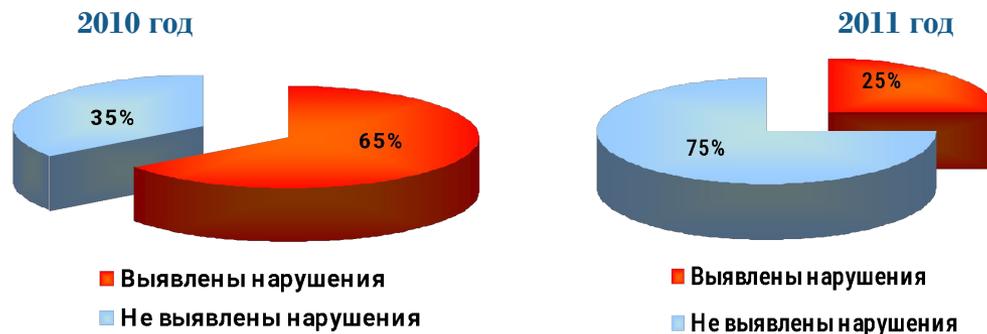
Контроль за проведением клинических исследований



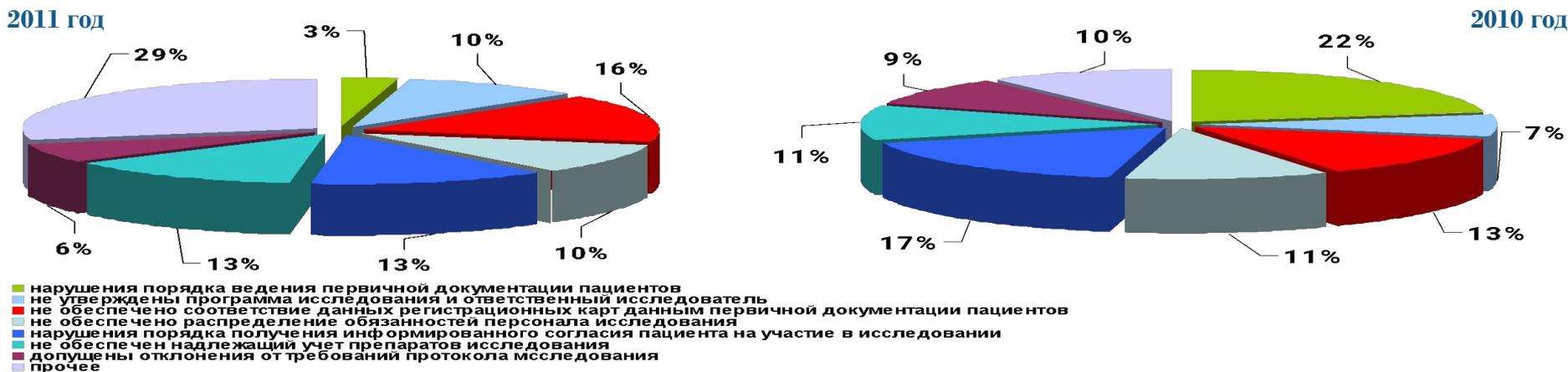
Результаты проверок клинической практики, проведенных Центральным аппаратом Росздравнадзора



Результаты проверок клинических исследований лекарственных препаратов



Структура нарушений правил клинической практики, выявленных в ходе проверок



В 2011 году возросло количество проверенных медицинских организаций, проводящих клинические исследования, а также увеличился охват данным видом проверок регионов Российской Федерации.

Лицензирование фармацевтической деятельности – это элемент государственного контроля на фармацевтическом рынке, основная цель которого – недопущение проникновения на рынок структур, ведущих незаконную, неквалифицированную и опасную для человека деятельность.

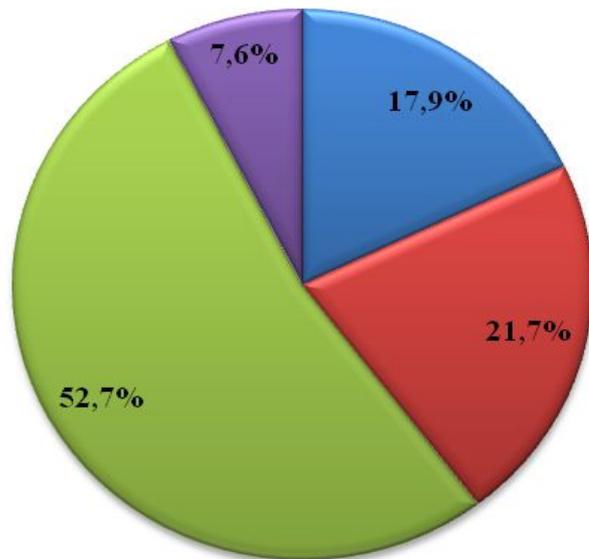




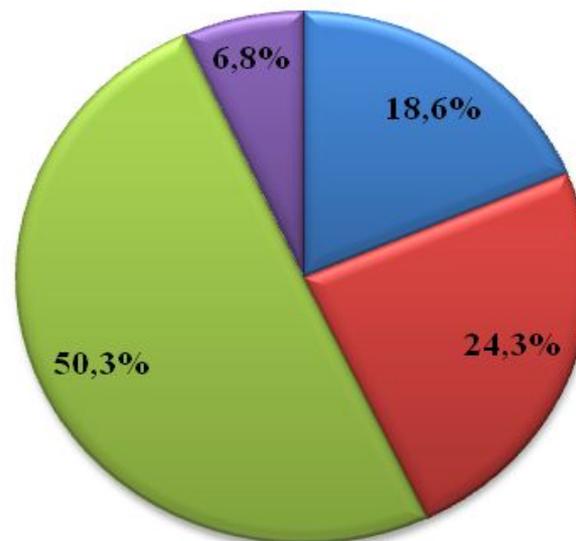
Анализ системных нарушений соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности



2010 год



2011 год

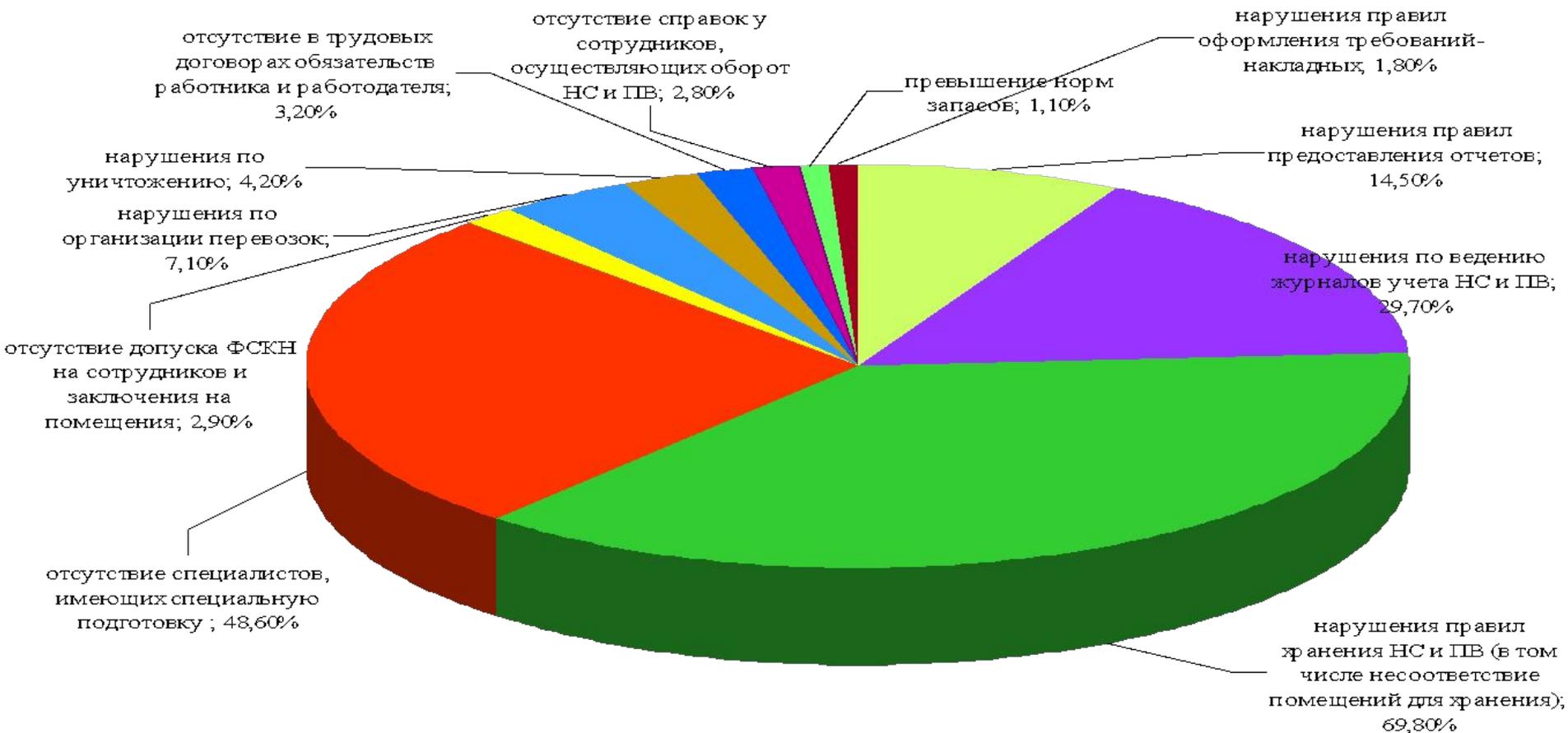


- отсутствие объекта деятельности
- несоответствие помещений установленным требованиям
- нарушение условий хранения лекарственных средств
- нарушение порядка ценообразования

- отсутствие объекта деятельности
- несоответствие помещений установленным требованиям
- нарушение условий хранения лекарственных средств
- неорганизованное получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах



Анализ проведенных контрольных мероприятий позволил Росздравнадзору выделить системные недостатки, которые допускают хозяйствующие субъекты при осуществлении деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:



Большая часть недостатков – это нарушения учета, хранения и допуска физических лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств.

Чаще всего перечисленные системные нарушения отмечаются в лечебно-профилактических учреждениях.

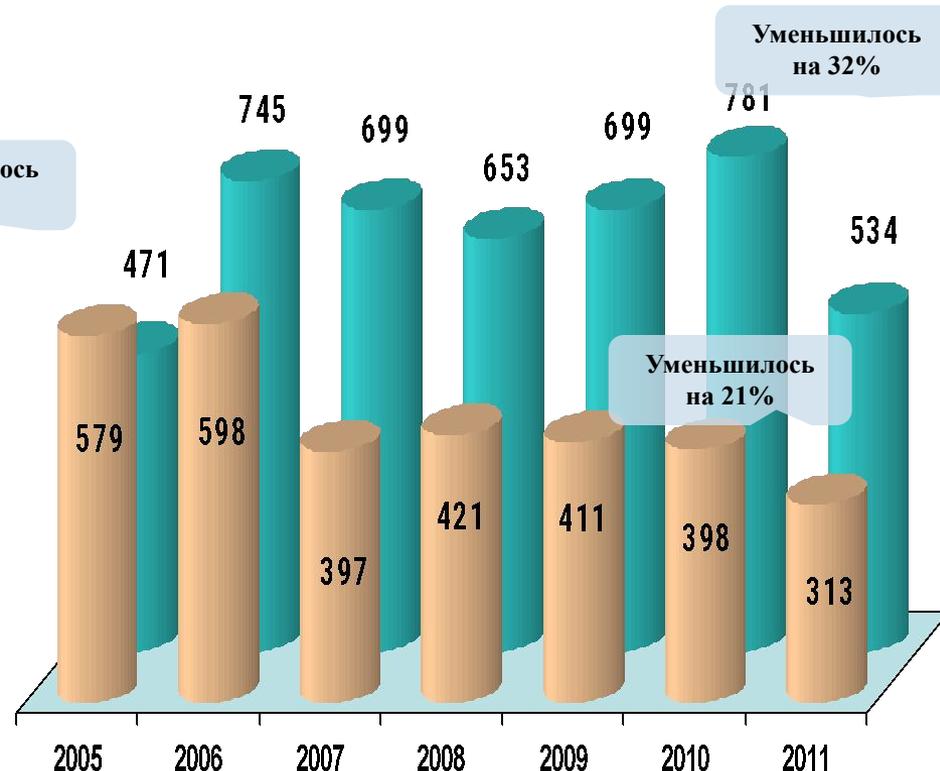
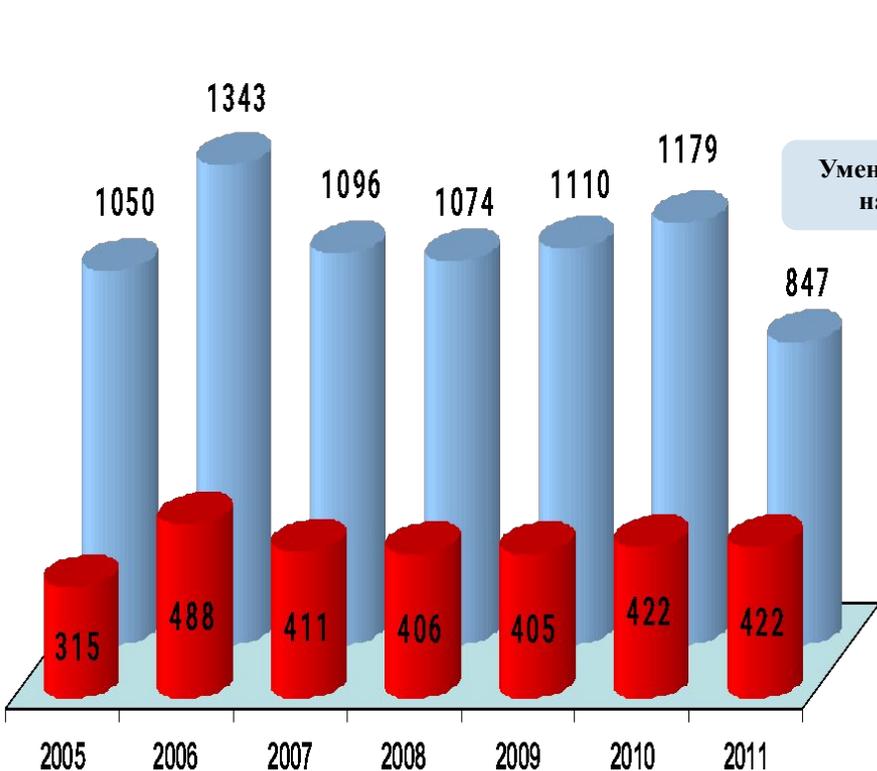


Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2005-2011 гг.



**Сравнительный анализ выявленных
недоброкачественных лекарственных
средств за период 2005-2011гг.**

**Динамика выявления недоброкачественных
отечественных и зарубежных лекарственных
средств за период 2005-2011гг. (кол-во серий)**



■ ТН (количество) ■ Серии (количество)

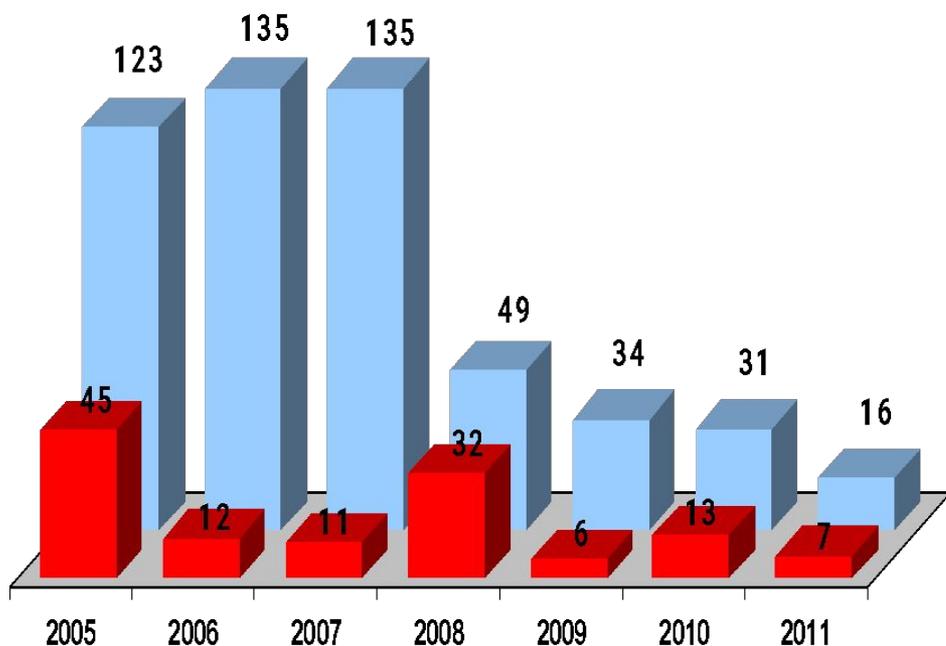
■ ЛС зарубежного производства
■ ЛС отечественного производства



Динамика выявления и изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов

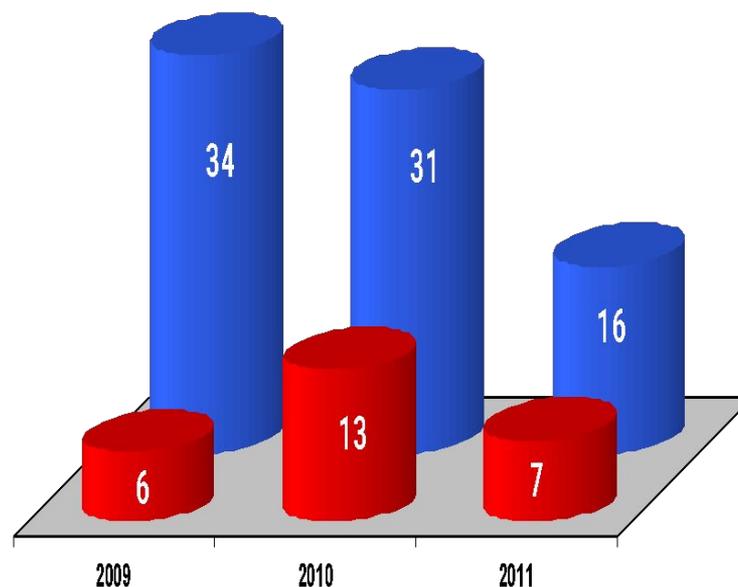


Динамика изъятия фальсифицированных
препаратов за период 2005-2011гг.
(количество серий)



- фальсифицированные ЛП, на упаковках которых указаны отечественные производители
- фальсифицированные ЛП, на упаковках которых указаны зарубежные производители

Выявление фальсифицированных
лекарственных препаратов
за 2009-2011гг. (кол-во серий)



- Фальсифицированные ЛП, на упаковках которых указаны отечественные производители
- Фальсифицированные ЛП, на упаковках которых указаны зарубежные производители



Мониторинг безопасности лекарственных средств в 2011 году

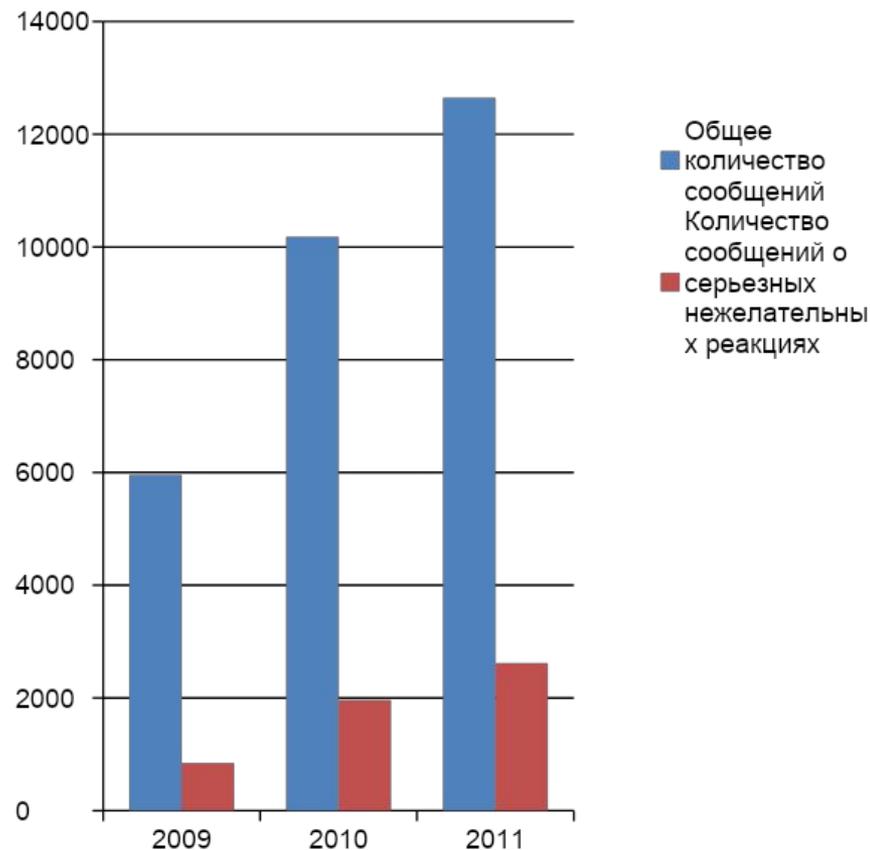


ГОДУ

Распределение сообщений о нежелательных реакциях, поступивших от фармацевтических компаний в 2011 году



Динамика количества сообщений об эпизодах нежелательных реакций и терапевтической неэффективности лекарственных препаратов, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2009 – 2011гг.





Динамика величины уровня цен



2011

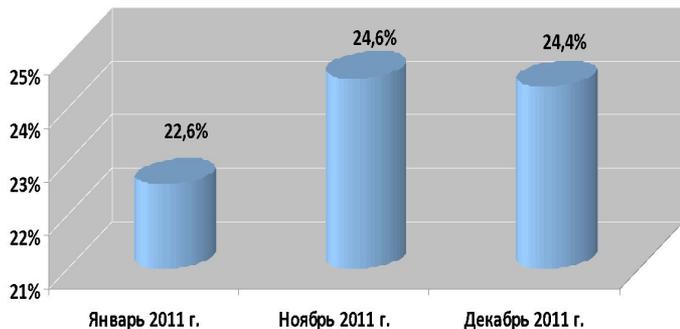
2010

2009



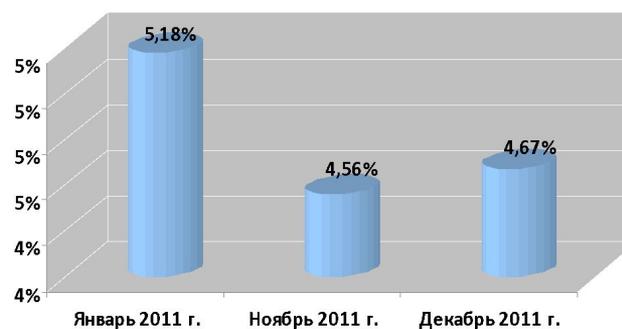
Динамика уровня цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2009 – 2011 годах по данным мониторинга

Динамика величины применяемых розничных надбавок к фактическим ценам производителей на ЖНВЛП в среднем по Российской Федерации



Наибольший размер применяемой розничной надбавки отмечен в Чукотском АО (87%), Сахалинской (50%), Магаданской (45%) областях и Республике Карелия (44%).

Динамика величины применяемых оптовых надбавок к фактическим ценам производителей на ЖНВЛП в среднем по Российской Федерации



Наибольший размер применяемой оптовой надбавки отмечен в Хабаровском крае (17,8%), Республике Саха (Якутия) (17,7%), Чукотском АО (14,7%), Камчатском крае (14,6%) и г.Москва (14,5%).



Системные недостатки, выявленные при контрольных мероприятиях за реализацией регионами переданных полномочий по лицензированию фармацевтической деятельности в части ценообразования на ЖНВЛП



Недостатки

- Реализация ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию цен – выявлено в **38** организациях (или 1,8%)
- Превышение предельно допустимых розничных цен на ЖНВЛП – в **99** аптечных организациях (4,7%)
- Нарушения порядка оформления протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП - в **36** организациях (или 1,7%)
- Несоответствие размещенной в торговых залах аптечных организаций информации о предельных розничных ценах на ЖНВЛП установленным требованиям – **194** организации (9,3%)

Результаты

- Выдано **257** предписаний об устранении выявленных нарушений
- По **124** организациям информация направлена в лицензирующий орган для принятия соответствующих мер реагирования
- Материалы по **18** проверкам направлены в органы прокуратуры



Федеральный закон от 29.12.2006 № 258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»



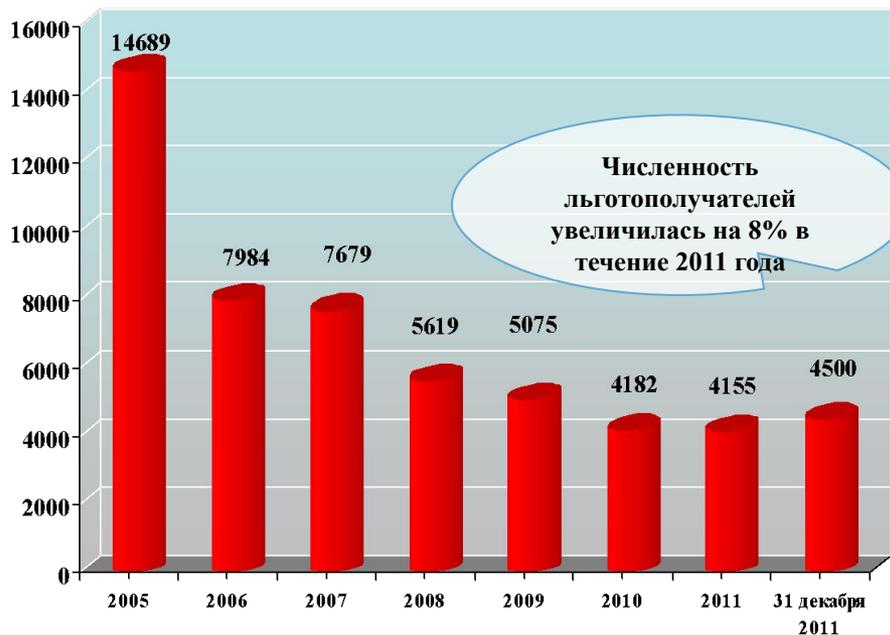
Всего в 2011 году сотрудниками Росздравнадзора проведено контрольных мероприятий за полнотой и качеством переданных полномочий – 2124.

| | |
|---|-------------|
| Кол-во плановых проверок по переданным полномочиям | 1014 |
| Кол-во внеплановых проверок по переданным полномочиям | 1110 |
| ИТОГО | 2124 |

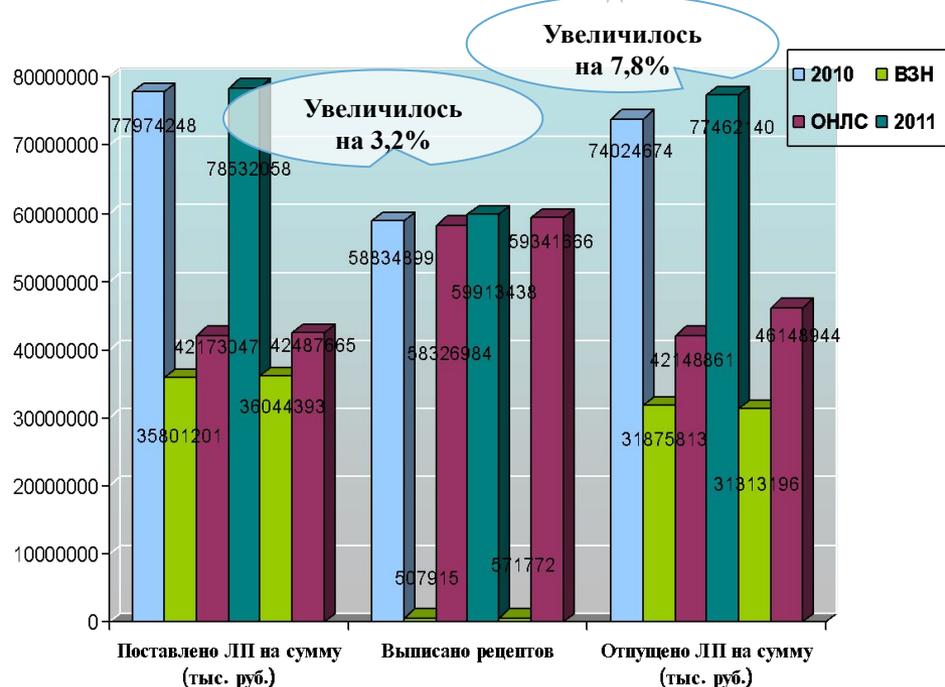


Обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами

Динамика численности льготополучателей, имеющих право на получение льготного лекарственного обеспечения в рамках государственной социальной помощи (тыс. человек)



Показатели реализации программ льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан по итогам 2011 года



Контроль за полнотой и качеством реализации органами государственной власти регионов переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами по следующим основным направлениям:

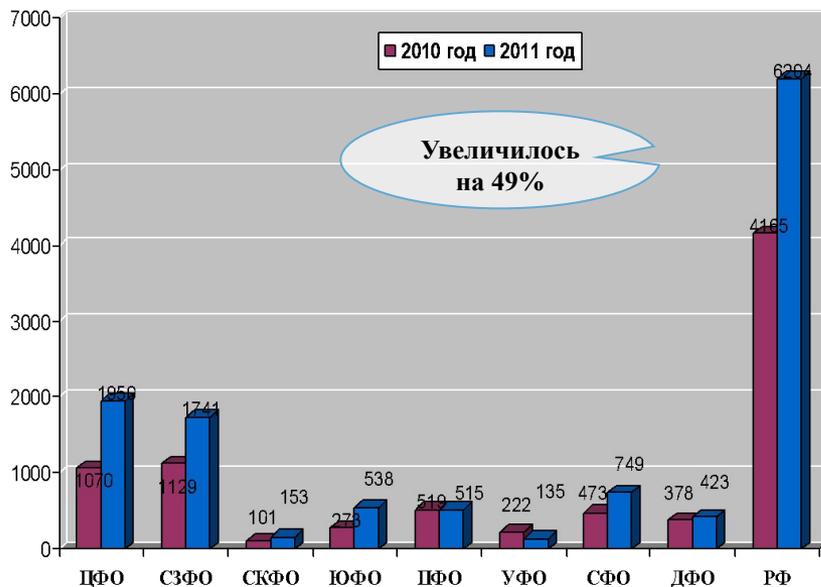
- мониторинг показателей реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения;
- проведение проверок в субъектах РФ, непосредственно в местах оказания медицинской и лекарственной помощи, лечебно-профилактических и аптечных учреждениях, органах управления здравоохранения субъектов РФ;
- анализ письменных и устных обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения и др.



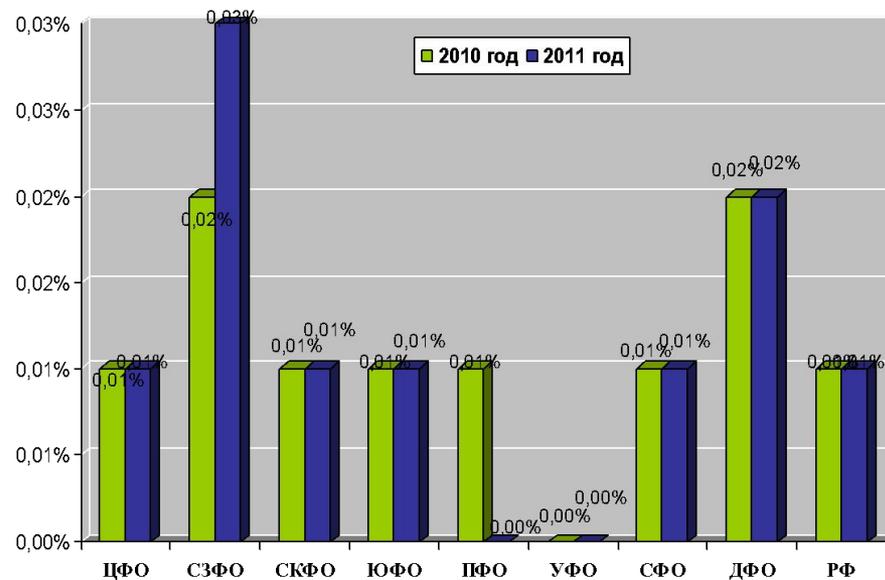
Основные индикаторы результативности обеспечения отдельных категорий граждан



Количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) в разрезе федеральных округов в сравнении с 2010 годом



Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, от количества выписанных рецептов, в разрезе федеральных округов в сравнении с 2010 годом



Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении наблюдается:

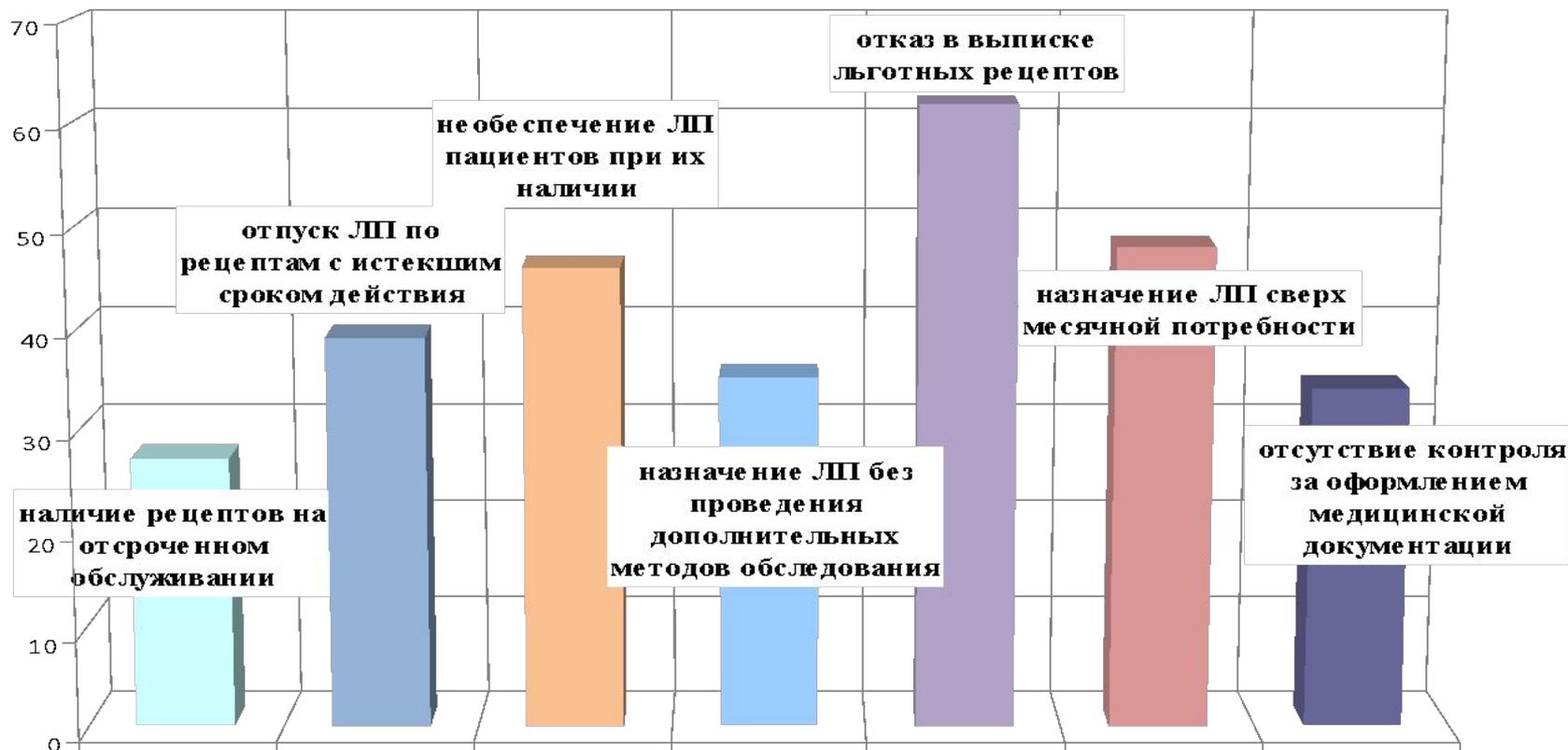
- В г. Москва – **497** рецептов;
- В Новгородской области – **357** рецептов (0,11%);
- В Красноярском крае – **447** рецептов (0,03%);
- В Приморском крае – **305** рецептов (0,10%);
- В Тульской области – **398** рецептов (0,07%);
- В Республике Коми – **404** рецепта (0,07%).

Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях РФ, составляет 0,01%.

В Северо-Западном федеральном округе данный показатель по итогам 2011 года превышает прошлогодний.



Системные нарушения в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, выявленные в результате контрольных мероприятий



Основными нарушениями, выявленными в ходе проведенных проверок, являются: отказ в выписке льготных рецептов, назначение лекарственных препаратов сверх месячной потребности, необеспечение лекарственными препаратами пациентов при их наличии и др.



Контроль за приоритетным национальным проектом «Здоровье»



Контрольные мероприятия в сфере приоритетного национального проекта «Здоровье»

Контроль за проведением дополнительной диспансеризации работающих граждан

Контроль за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации

Иммунизация населения в рамках Национального календаря профилактических прививок

Контроль за целевым использованием учреждениями получателями диагностических средств и антиретровирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитом В и С

Контроль за целевым использованием учреждениями получателями диагностических средств, оборудования и расходных материалов для неонатального скрининга

Контроль за оказанием медицинской помощи женщинам в период беременности и родов, детям первого года жизни

Обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, профилактические мероприятия

Строительство и ввод в эксплуатацию новых федеральных центров высоких медицинских технологий

Контроль рационального и целевого использования диагностического оборудования в амбулаторно-поликлинических учреждениях

Реализация мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях

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

Мероприятия по развитию службы крови

Реализация мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению

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

Контроль за мероприятиями по обеспечению населения высокотехнологичной медицинской помощью



Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, проведенных Росздравнадзором в 2011 году

За 2011 год центральным аппаратом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития проведены проверки реализации мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» (ПНП «Здоровье») в 30 субъектах Российской Федерации: проверена организация деятельности органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации и администраций 248 лечебно-профилактических учреждений.

В результате проведенных проверок выявлены следующие системные нарушения, характерные для большинства проверенных регионов:

- осуществление безлицензионной медицинской деятельности;
- отсутствие реструктуризации врачебных участков;
- оборудование установлено и эксплуатируется в помещениях, требующих проведения ремонта;
- длительный простой оборудования вследствие неисправности;
- нарушение соблюдения санитарных норм и правил содержания диагностических кабинетов;
- нарушения правил содержания салонов автомобилей скорой медицинской помощи (АСМП) по вопросам пожаровзрывобезопасности;
- нецелевое использование АСМП (для хозяйственных нужд учреждения);
- нарушение порядка проведения мероприятий дополнительной диспансеризации;
- нарушение правил оформления медицинской документации;
- сокращение объемов обследования детей первого года жизни;
- нарушения правил забора образцов крови у новорожденных;
- несоблюдение сроков направления образцов крови в медико-генетические консультации;
- наличие в медицинских учреждениях бактериальных препаратов с истекшим сроком годности;
- нарушение правил хранения медицинских иммунобиологических препаратов и лекарственных средств.



Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



В соответствии с пп. 5.1.3.11 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (пп. 5.1.3.11 введен Постановлением Правительства РФ от 27.12.2010 №1156), и приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.06.2011 №607 Росздравнадзором осуществляется контроль за реализацией мероприятий программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации по следующим основным направлениям:

- 1.** Укрепление материально-технической (завершение ранее начатого строительства объектов, текущий и капитальный ремонт, приобретение необходимого медицинского оборудования).
- 2.** Внедрение современных информационных, телекоммуникационных систем и систем электронного документооборота, переход на единый полис ОМС, в том числе в составе универсальной электронной карты гражданина.
- 3.** Внедрение стандартов оказания медицинской помощи, предусматривающее в том числе рост уровня заработной платы медицинских работников.

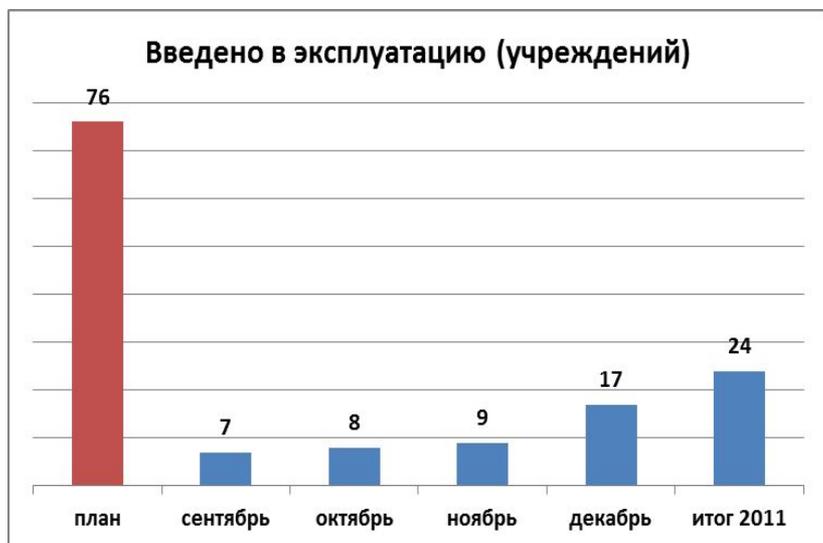


Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



Основные показатели реализации программы модернизации по субъектам РФ
(данные указаны на первое число каждого месяца)

Завершение строительства



Капитальный ремонт



Проблемы:

- ✓ Низкое качество проектно-сметной документации;
- ✓ Несоблюдение сроков ремонтных работ;
- ✓ Низкое качество самих работ.

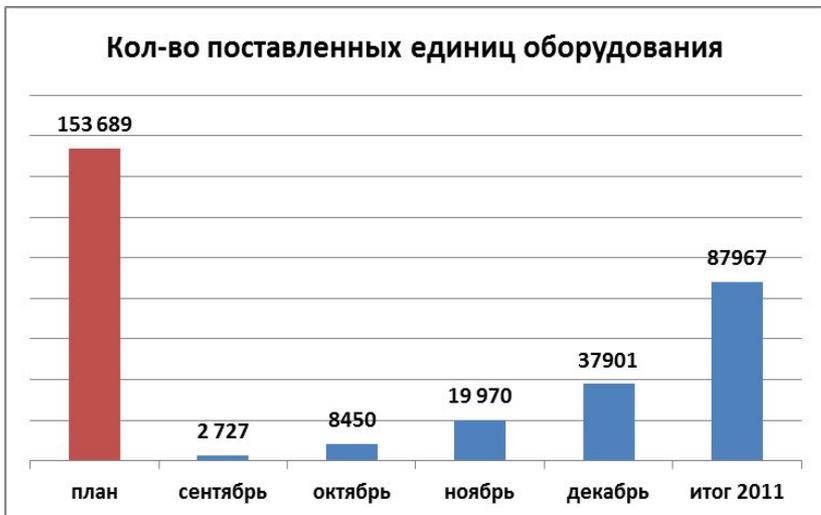


Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



Основные показатели реализации программы модернизации по субъектам РФ
(данные указаны на первое число каждого месяца)

Медицинское оборудование



Проблемы:

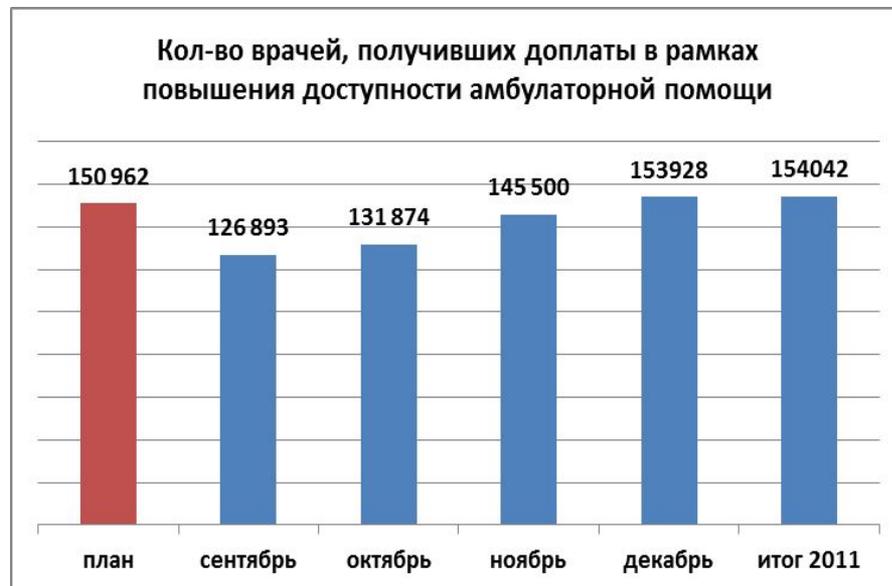
- ✓ Отсутствие подготовленных специалистов;
- ✓ Нарушение графиков поставок;
- ✓ Несоответствие закупаемого оборудования перечню оборудования, включенного в программу.



Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



Основные показатели реализации программы модернизации по субъектам РФ
(данные указаны на первое число каждого месяца)



Проблемы:

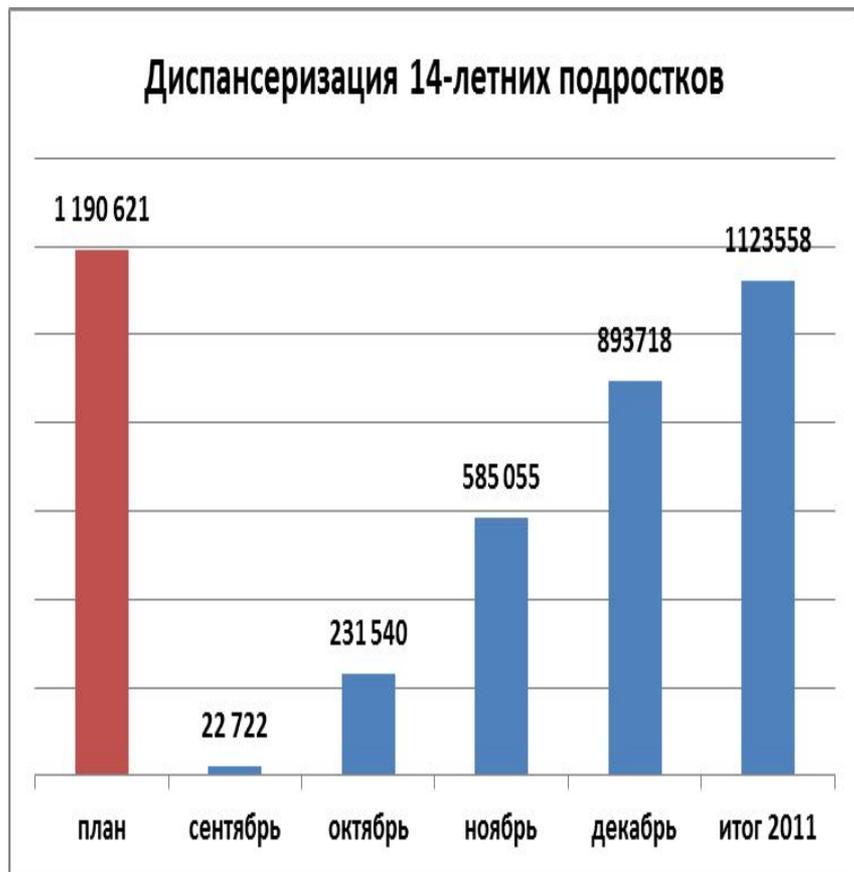
- ✓ **Задержка стимулирующих выплат;**
- ✓ **Отсутствие лицензий на осуществление специализированной помощи по внедряемым стандартам;**
- ✓ **Несоответствие материально-технической базы внедряемым стандартам.**



Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



Основные показатели реализации программы модернизации по субъектам РФ
(данные указаны на первое число каждого месяца)





Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году



Результаты:

- ежемесячно значительно увеличивается количество объектов с завершенными ремонтами;
- увеличивается количество поставленного и введенного в эксплуатацию оборудования;
- значительно снижается доля объектов и оборудования с незаключенными контрактами;
- по состоянию на отчетную дату 102% от запланированного количества врачей и 95% среднего персонала получают надбавки в рамках повышения доступности амбулаторной помощи;
- постоянно увеличивается доля медицинских учреждений, приступивших к внедрению стандартов;
- по состоянию на 31.12.2011 мероприятия по диспансеризации проводятся во всех регионах.

Проблемы:

- несоответствие заявленных стандартов оснащенности медицинских учреждений и имеющейся лицензии;
- длительные процедуры подготовки документов для проведения ремонтов и закупки оборудования, и соответственно, отставание от плановых сроков;
- невыполнение сроков работ со стороны подрядчиков по ремонтам и со стороны поставщиков по поставке оборудования;
- задержка с утверждением локальных нормативных актов по стимулирующим выплатам, и соответственно, задержки выплат специалистам.

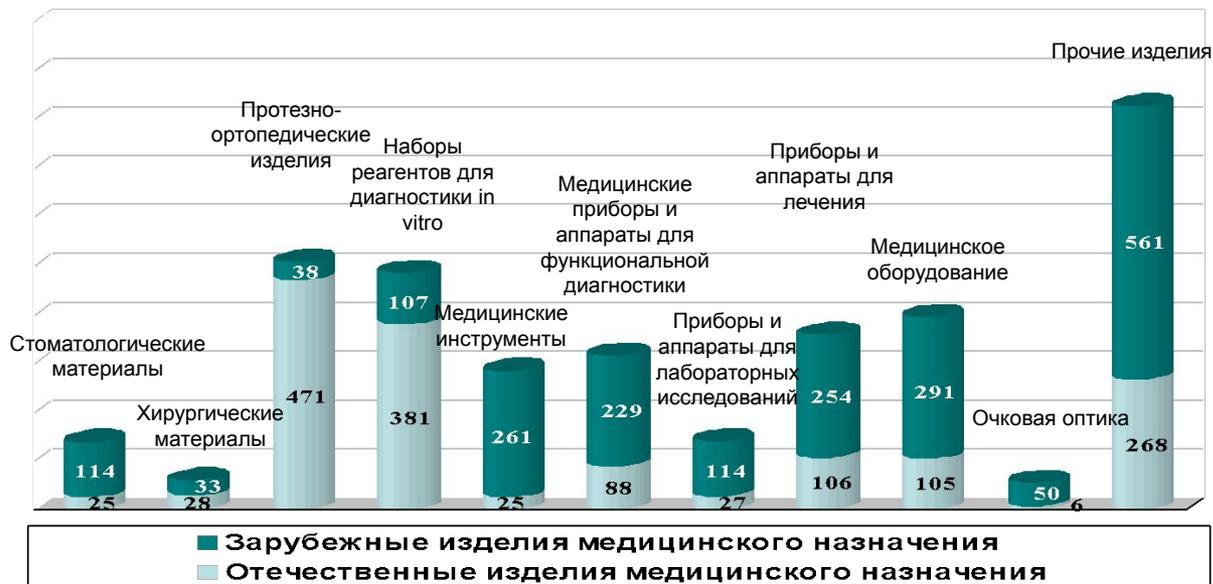


Регистрация отечественных и зарубежных изделий медицинского назначения



Научно-техническое обеспечение безопасности и эффективности медицинских изделий на всех этапах их «жизненного цикла» от разработки до утилизации на территории Российской Федерации является основным направлением деятельности ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

Регистрация изделий медицинского назначения



Лицензирование производства медицинской техники, технического обслуживания медицинской техники, изготовления протезно-ортопедических изделий





Информационное взаимодействие при оказании государственных услуг Росздравнадзором





Информационное взаимодействие при оказании государственных услуг Росздравнадзором





Международная деятельность Росздравнадзора



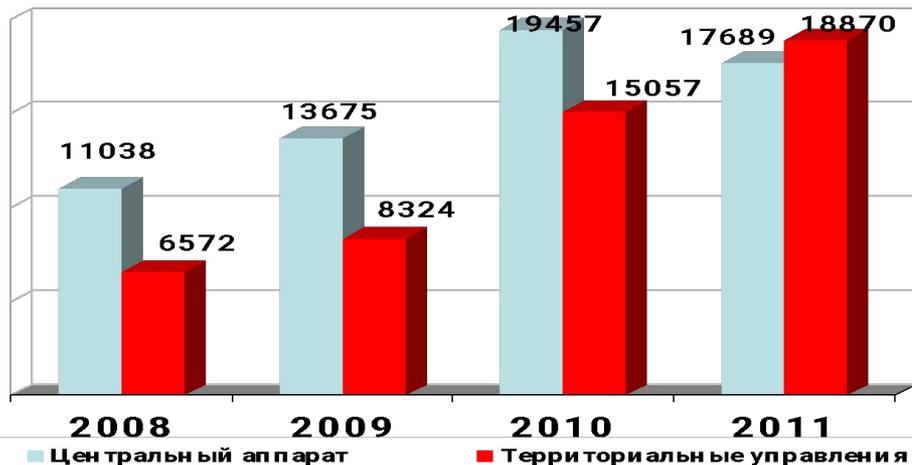
- В декабре 2011 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Центральной организацией по контролю соблюдения стандартов лекарственных средств Индии;
- Принято участие в подготовке и проведении в октябре 2011 года Международной Конференции высокого уровня «Конвенция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям, угрожающим здоровью населения (Конвенция Медикрим), противодействие фальсификации медицинской продукции», в церемонии подписания Конвенции, в подготовке предложений по ее ратификации и вступлении в силу;
- Организован и в декабре 2011 года проведен научно-практический семинар с международным участием «Контроль качества лекарственных средств методами экспресс-диагностики и практические аспекты их применения на базе передвижных экспресс-лабораторий»;
- Принято участие в научном инновационном Форуме АТЭС по безопасности и методам идентификации лекарственных препаратов (сентябрь, Пекин);
- Принято участие в экспертном семинаре «Сообщения о рисках, вызванных фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями» (ноябрь-декабрь, Рим, Италия).



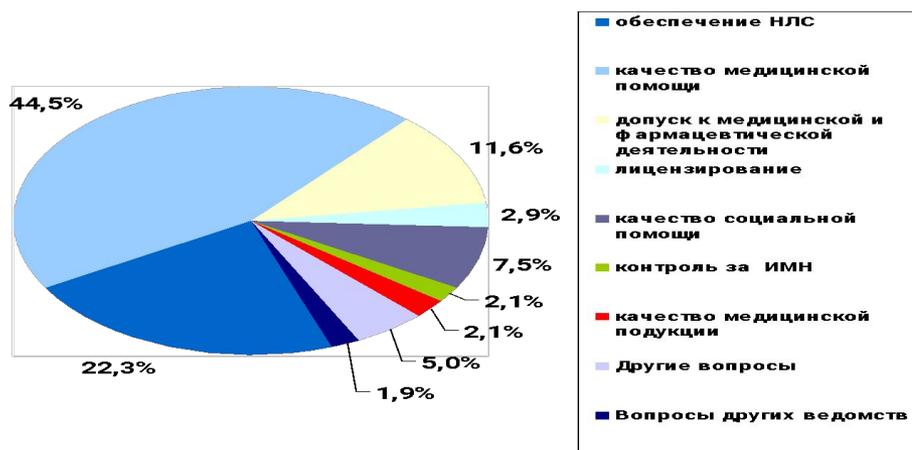
Работа Росздравнадзора с обращениями граждан



Динамика поступления писем



Структура обращений



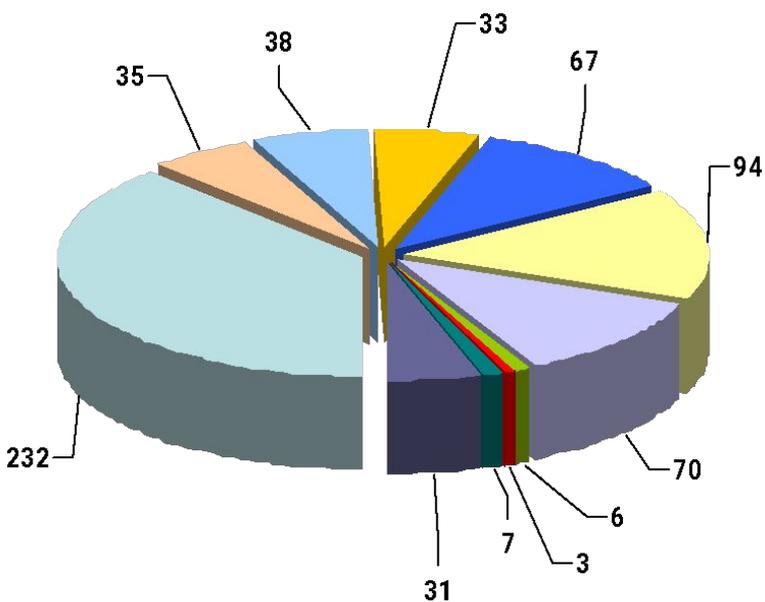
- За отчетный период в центральный аппарат Росздравнадзора поступило **17689** писем граждан, что в **1,1** раза меньше, чем за аналогичный период 2010 г. (в 2010г. – **19457**).
- В 2010 г. в территориальных органах Росздравнадзора рассмотрено **18870** письменных обращений, заявлений и предложений граждан, что в **1,3** раза больше аналогичного периода 2010г. (в 2010 г. – **15057** обращений).
- При среднем показателе **12,08** писем на 100 тыс. населения наиболее высокий этот показатель в Московской области (**35,67**), г. Москве (**33,99**), Чукотском АО (**23,08**), Калининградской области (**19,26**), Ямало-Ненецком АО (**20,97**).
- Наибольшее количество обращений поступило из Москвы - **3532** (19,9%), Московской области – **2362** (13,3%), Санкт-Петербурга - **771** (4,3%), Краснодарского края - **608** (3,2%), Ростовской - **397** (2,2%), Челябинской- **317**, Волгоградской - **316** и Самарской- **305** областей. Из остальных субъектов Российской Федерации поступило менее **300** обращений.



Поступление электронных обращений в адрес «Приемной руководителя» АИС Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

**Электронная почта врио
руководителя Росздравнадзора** для
обращений граждан, открытая на сайте
АИС Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения и социального
развития на странице «Приемная
Руководителя» 25 октября 2010 года,
работает второй год.

За этот период по состоянию на
31.12.2011 было получено **663** обращения от
граждан и организаций, в том числе **37**
благодарностей за быстрое решение вопроса.



Основная часть заявлений :

- по вопросам контроля качества медицинской помощи населению – **232** обращения или **67,4%** от общего количества поступивших обращений;
- по вопросам лицензирования медицинской деятельности – **35** обращений или **10,3%**;
- по допуску к медицинской или фармацевтической деятельности на территории РФ при наличии образования, полученного в иностранных государствах (аттестация и аккредитация) - **38** обращений или **11%**;
- по контролю за организацией медицинских экспертиз - **33** обращения или **9,6%**;
- По контролю за качеством медицинских изделий – **94** обращения, в том числе 2 благодарности, из них:
 - - по лицензированию производства и технического обслуживания медицинских изделий – 33 (35%)
 - - по регистрации зарубежных ИМН – 28 (30%)
 - - по регистрации отечественных ИМН – 26 (28%)
- По вопросам лекарственного обеспечения – **70** обращений (88,6% от числа поступивших в адрес Управления), из них 13 благодарностей;
- По контролю качества оказания социальной помощи населению – **67** обращений (10%), в том числе 5 благодарностей;
- По контролю качества медицинской продукции – **31** обращение (4,7%);
- О лицензировании фармацевтической деятельности – **18** обращений;
- Вопросы обращения лекарственных средств – **8** обращений;
- О проверках аптечных организаций - **5** обращений;
- По регистрации цены на лекарственные препараты и Перечню ЖНВЛП - **6** обращений;
- По реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» - **3** обращения, в том числе 1 благодарность;
- В Управление финансов – 4 обращения;
- В Отдел государственной службы и кадровой работы – 4 обращения;
- Другие вопросы, в том числе не входящие в компетенцию Росздравнадзора – 7 обращений.



Приоритетные направления деятельности Росздравнадзора в 2012 году



Содействие повышению доступности и качества медицинской, социальной и лекарственной помощи гражданам Российской Федерации, при этом продолжить государственный контроль:

- за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации, усиление контрольно-надзорной деятельности за качеством оказания медицинской помощи населению страны;
- за лекарственным обеспечением отдельных категорий граждан;
- за уровнем цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП;
- в социальной сфере, обеспечив при этом ведение реестра уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности в социальной сфере.

Оптимизация и совершенствование осуществления контрольно-надзорной деятельности:

- участие в разработке проектов нормативно-правовой документации;
- совершенствование системы лицензирования и медицинской экспертизы;
- совершенствование правового регулирования деятельности Федеральной службы в связи с изменениями в законодательстве Российской Федерации и анализ правоприменительной практики;
- развитие профессионального уровня государственных служащих и создание системы повышения их мотивации к качественному труду;
- внедрение в деятельность новых методов хозяйствования и бюджетирования, ориентированного на результат.



Приоритетные направления деятельности Росздравнадзора в 2012 году (продолжение)



Реализация мероприятий административной реформы, в том числе:

- регламентация и упорядочение контрольно-надзорной деятельности;
- обеспечение открытости и доступности информации о деятельности Федеральной службы и формируемых ею информационных ресурсов;
- мероприятия по противодействию коррупции, стимулирование антикоррупционного поведения государственных служащих;
- взаимодействие с институтами гражданского общества, пациентскими организациями, совместная работа с Общественным советом по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Совершенствование государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств:

- введение в эксплуатацию лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств в Приволжском федеральном округе (г. Казань) и Центральном федеральном округе (г. Москва). Организация работы лаборатории по контролю качества медицинских иммунобиологических лекарственных средств в лабораторном комплексе Сибирского федерального округа (г. Красноярск);
- увеличение объема выборочного контроля качества лекарственных средств до 10% от общего количества серий лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте на территории РФ;
- продолжение и дальнейшее развитие сотрудничества с компетентными органами власти иностранных государств и международными организациями в сфере контроля за обращением медицинской продукции и противодействия обращению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий, не отвечающих установленным требованиям, обмен передовым международным опытом по вопросам GMP, GCP, а также в области мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств.

Пельцова Е.А. Совершенствование государственного контроля при обращении медицинских

Спасибо за внимание!

