



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

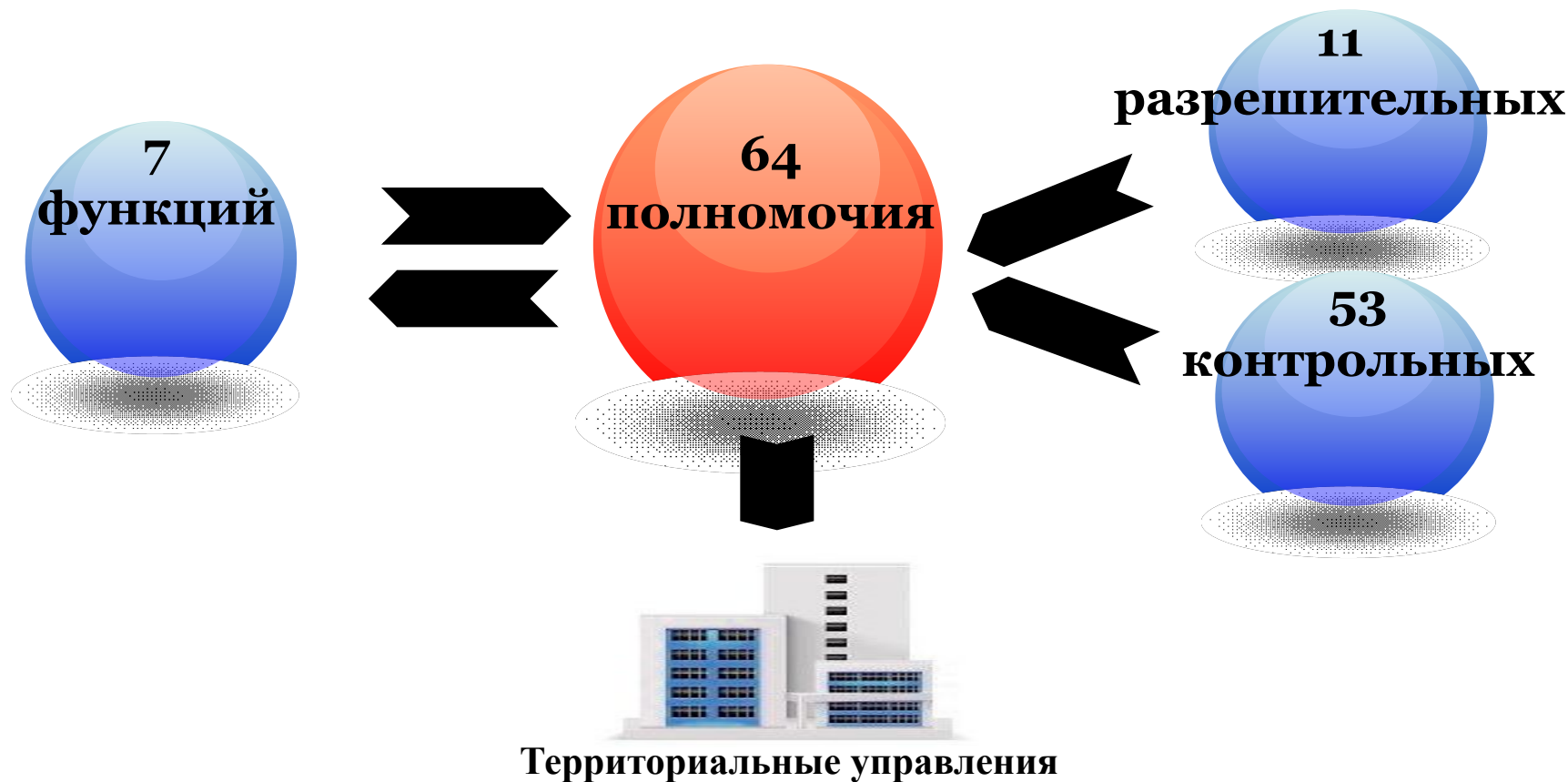


- **Посредством контроля и надзора обеспечить соблюдение законности в сфере здравоохранения и социального развития с целью повышения качества жизни граждан Российской Федерации.**
- **Реализация средствами надзора и контроля государственной политики в сфере обеспечения доступности и качества медицинской 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**

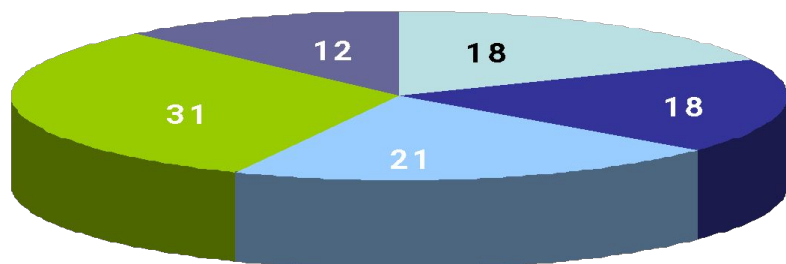


# Оценка деятельности Росздравнадзора посетителями сайта



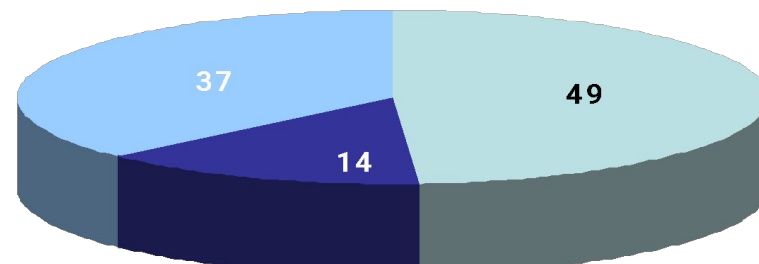
## Оценка давалась юридическими и физическими лицами, имеющими основной вид деятельности

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

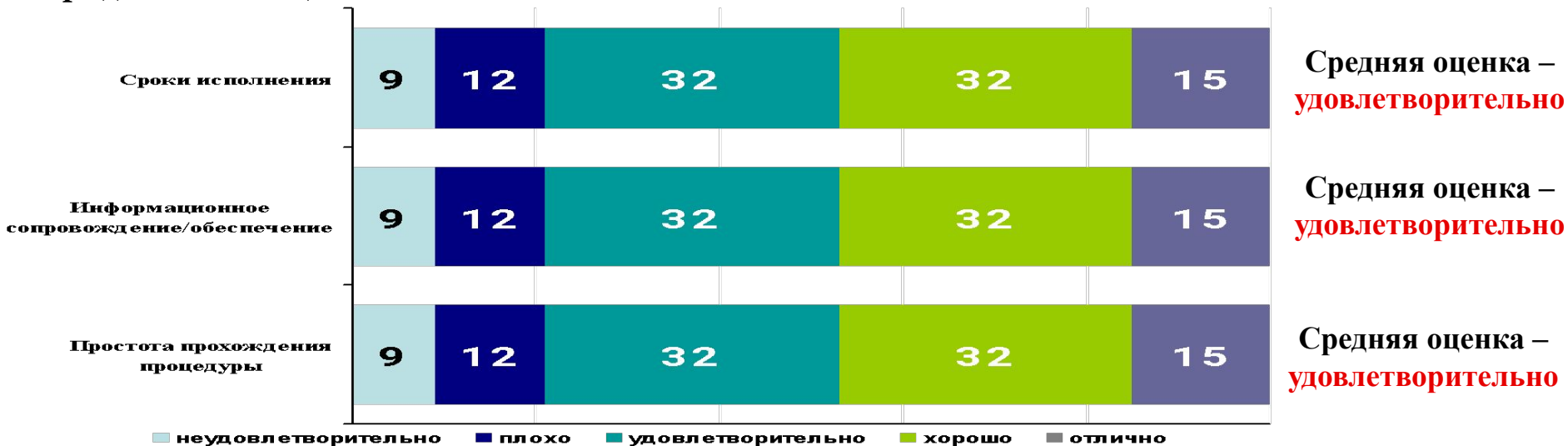




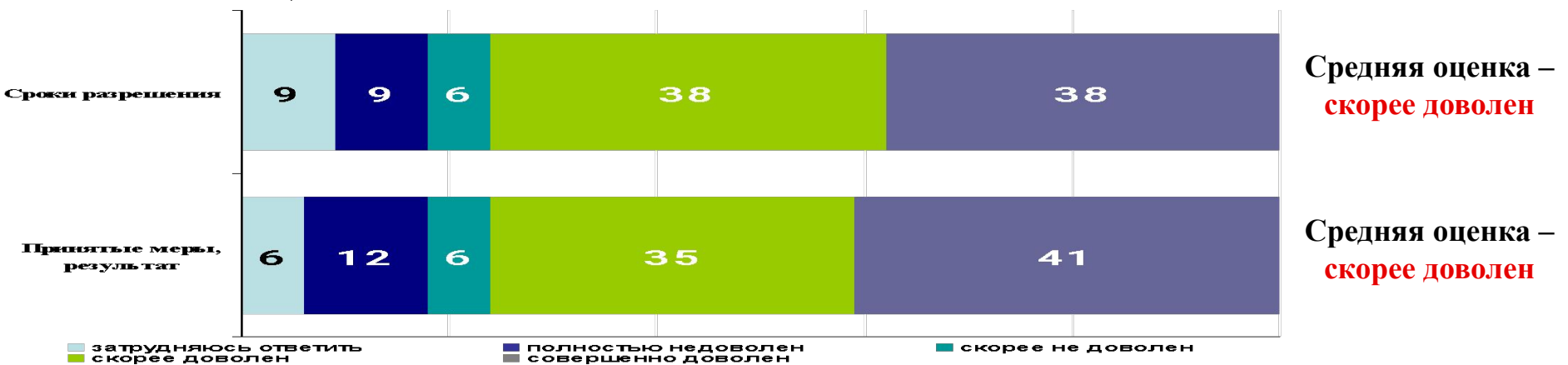
# Результаты оценки деятельности Росздравнадзора посетителями сайта



## Юридические лица



## Физические лица





# Контрольно-надзорная деятельность

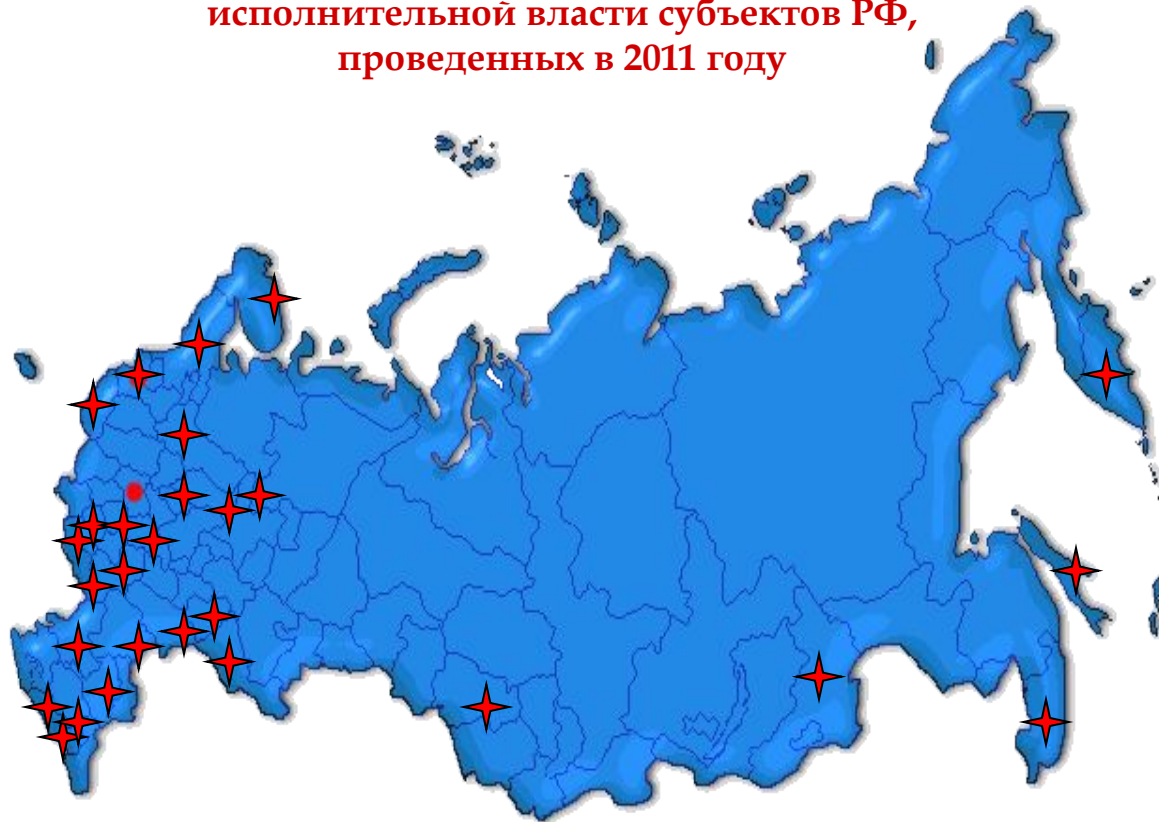


За 2011 год сотрудниками центрального аппарата и территориальных управлений Росздравнадзора проведено:

## 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

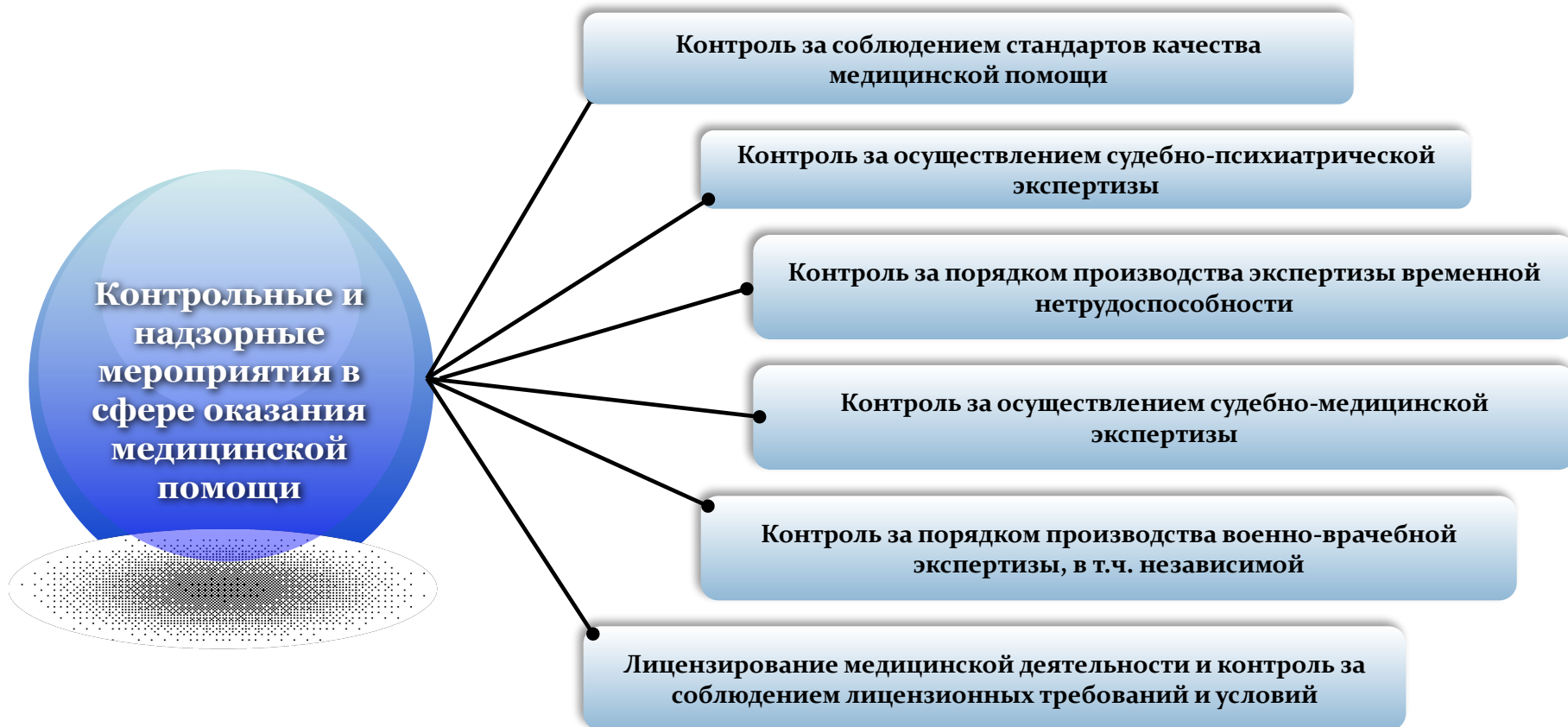
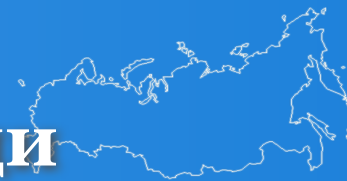
 Проверки проведены в **16** субъектах в отношении **66** типов субвенций

 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.



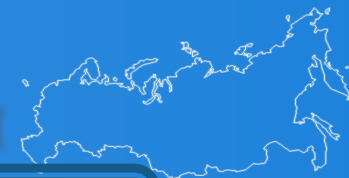
# Контроль и надзор в сфере оказания медицинской помощи



**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.

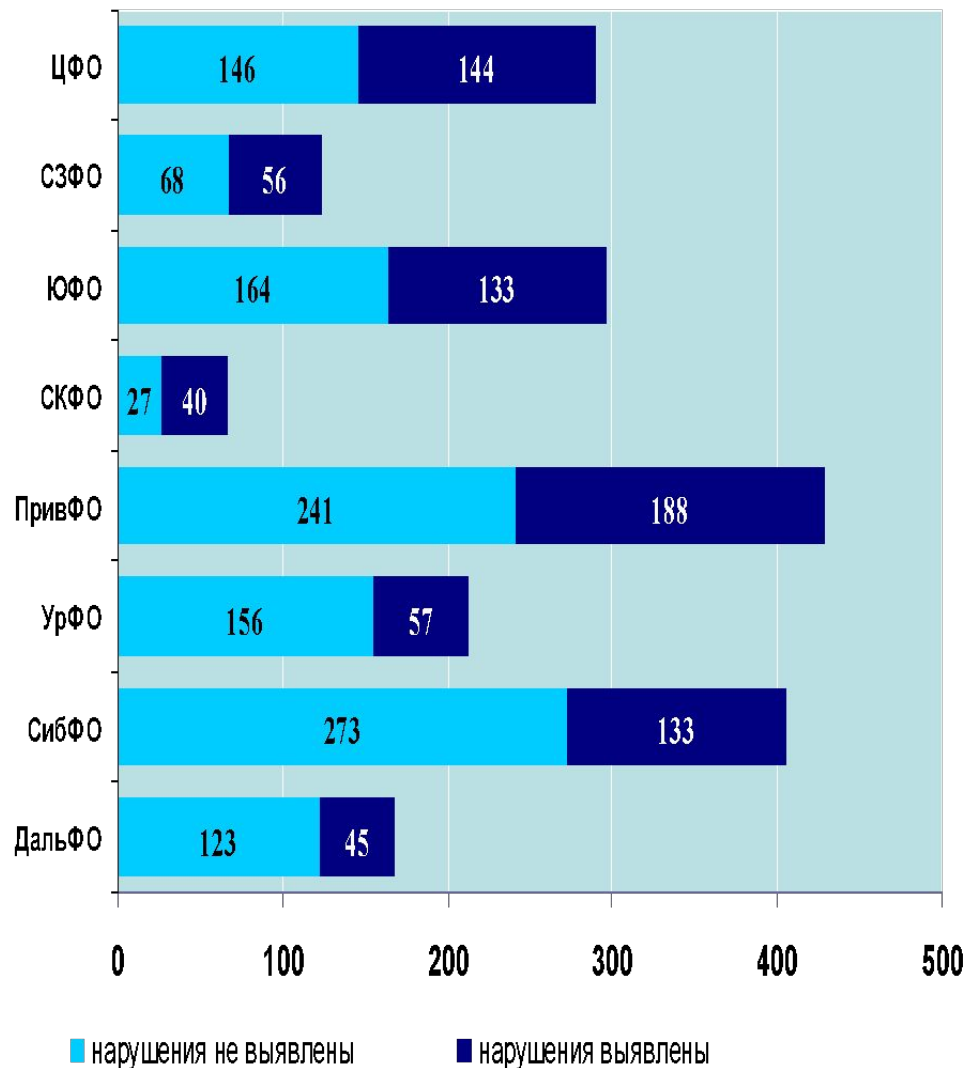




# Сведения о количестве выявленных нарушений соблюдения стандартов медицинской помощи в разрезе федеральных округов в 2011 году и принятых мерах по результатам проверок



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

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.

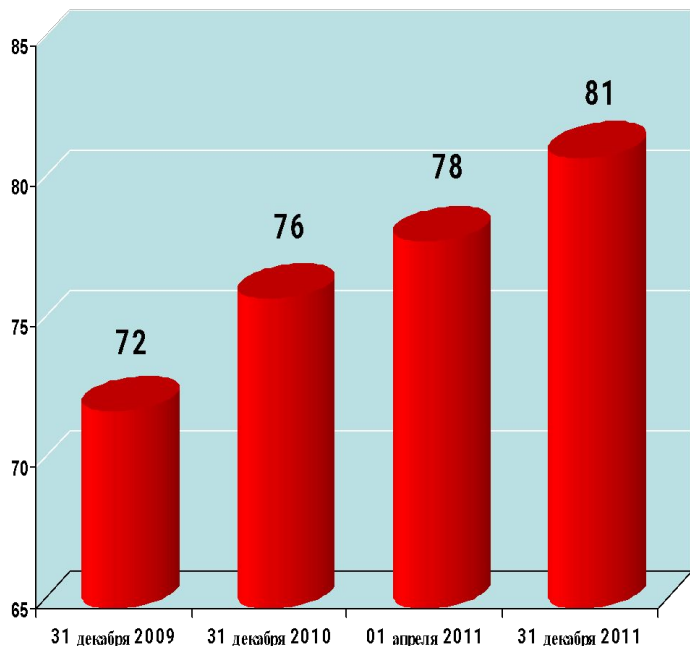
| Количество проверок по годам |             | Удельный вес проверенных объектов, в деятельности которых выявлены нарушения, % |              |
|------------------------------|-------------|---|--------------|
| 2011 год                     | 2010 год    | 2011 год  | 2010 год     |
| <b>3743</b>   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



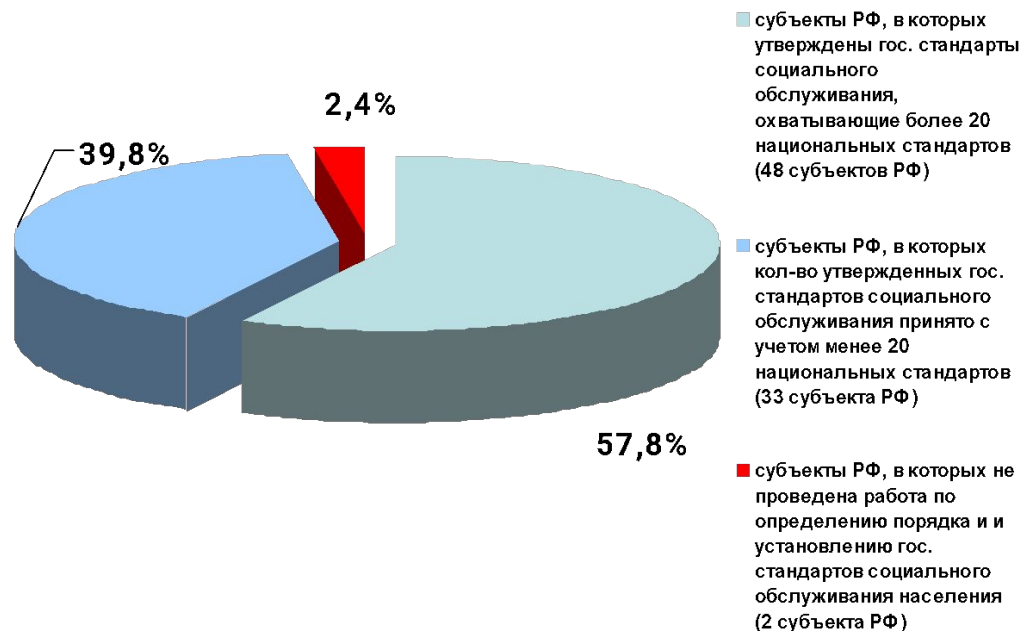
# Соблюдение государственных стандартов социального обслуживания



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



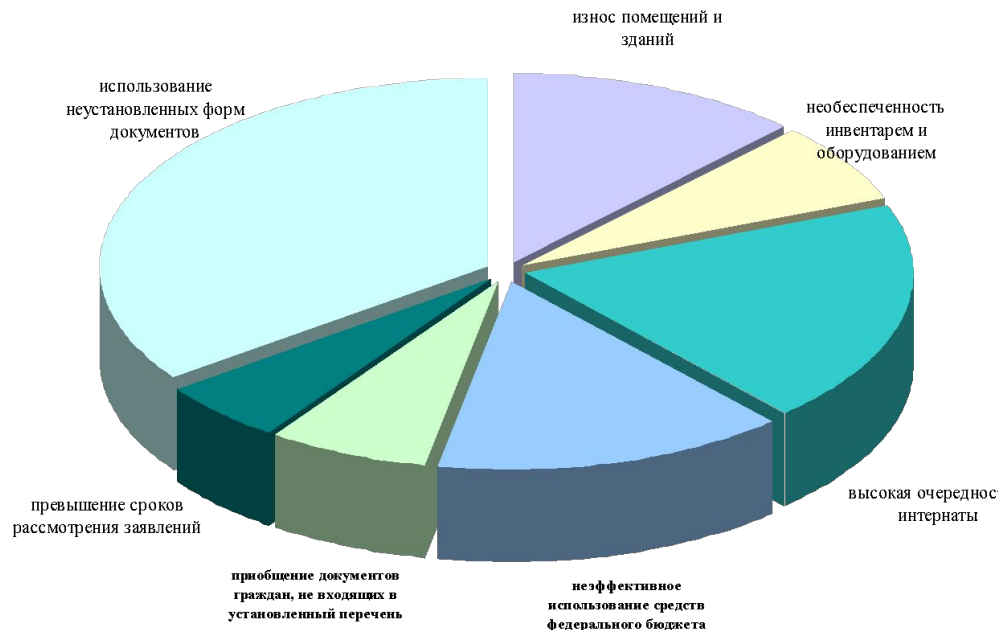
## Системные нарушения:

- **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



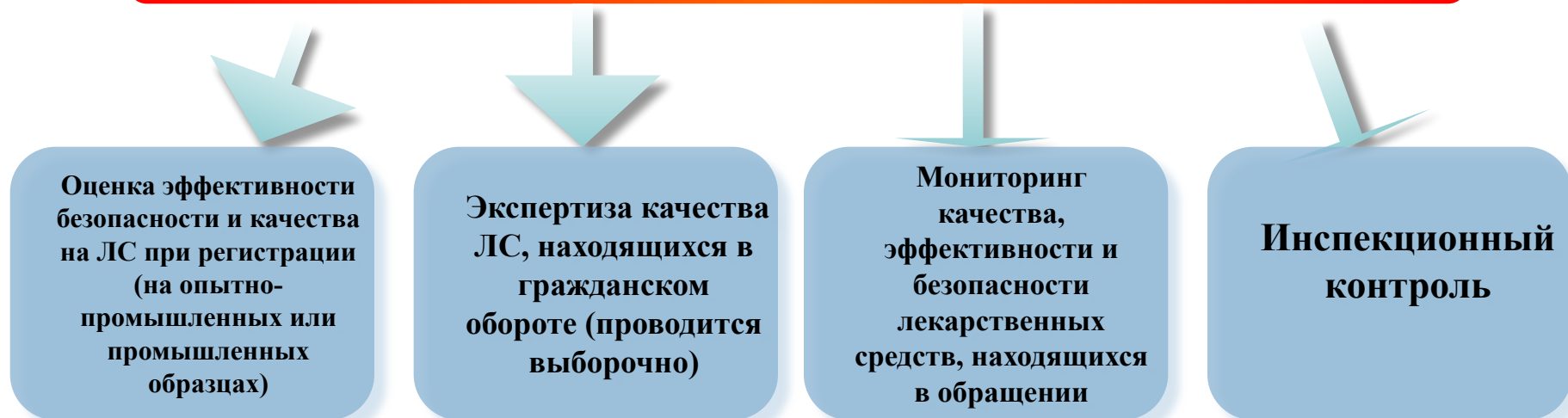
*Всего в 2011 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено контрольных мероприятий по обращению лекарственных средств – 1054.*



# 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.





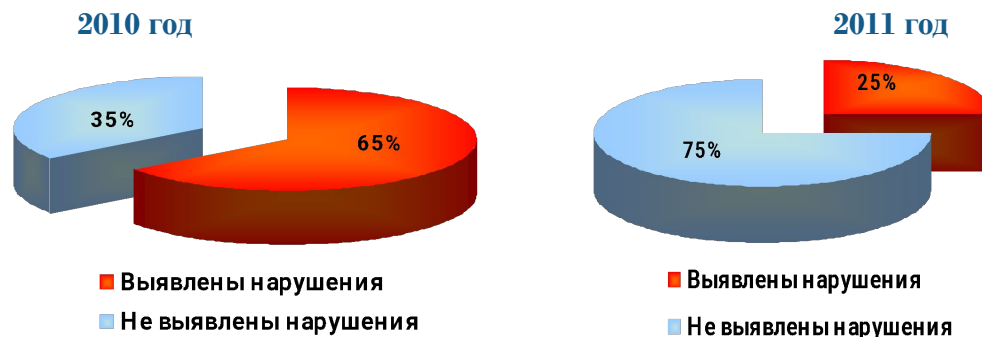
# Контроль за проведением клинических исследований



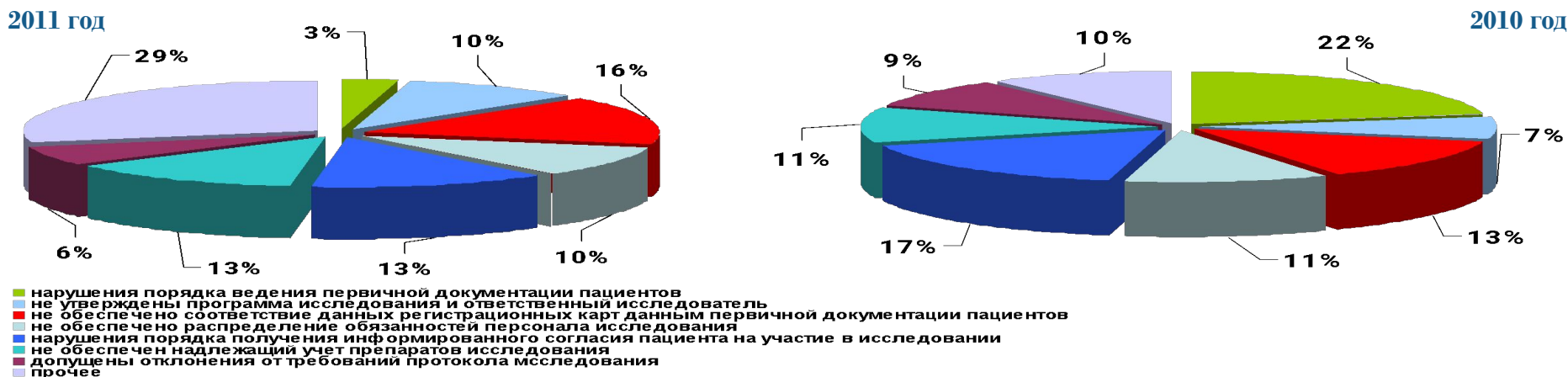
Результаты проверок клинической практики, проведенных Центральным аппаратом Росздравнадзора



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.

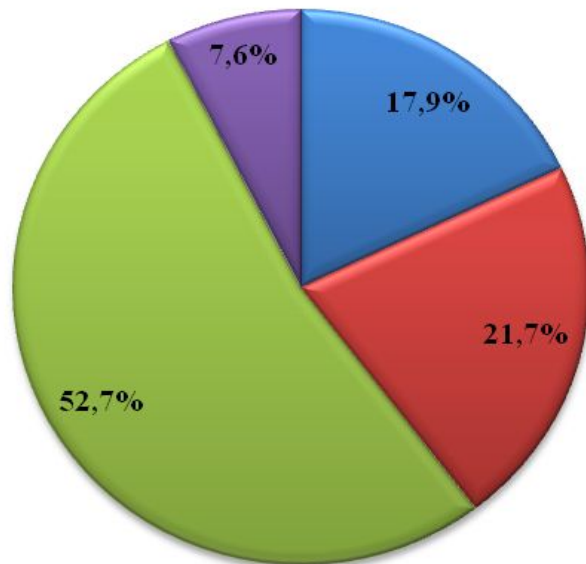




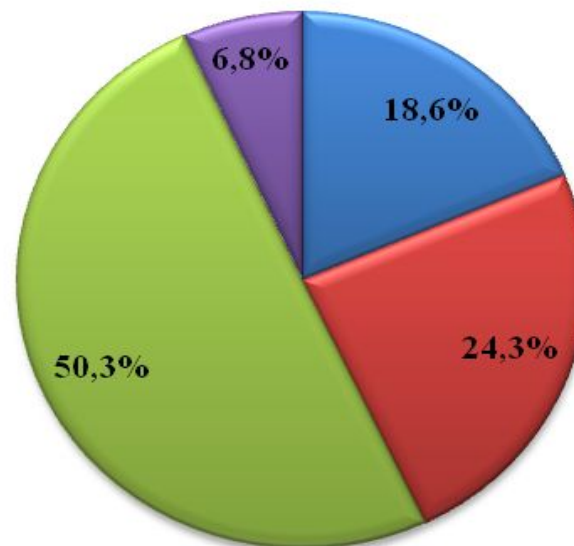
# Анализ системных нарушений соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности



2010 год



2011 год

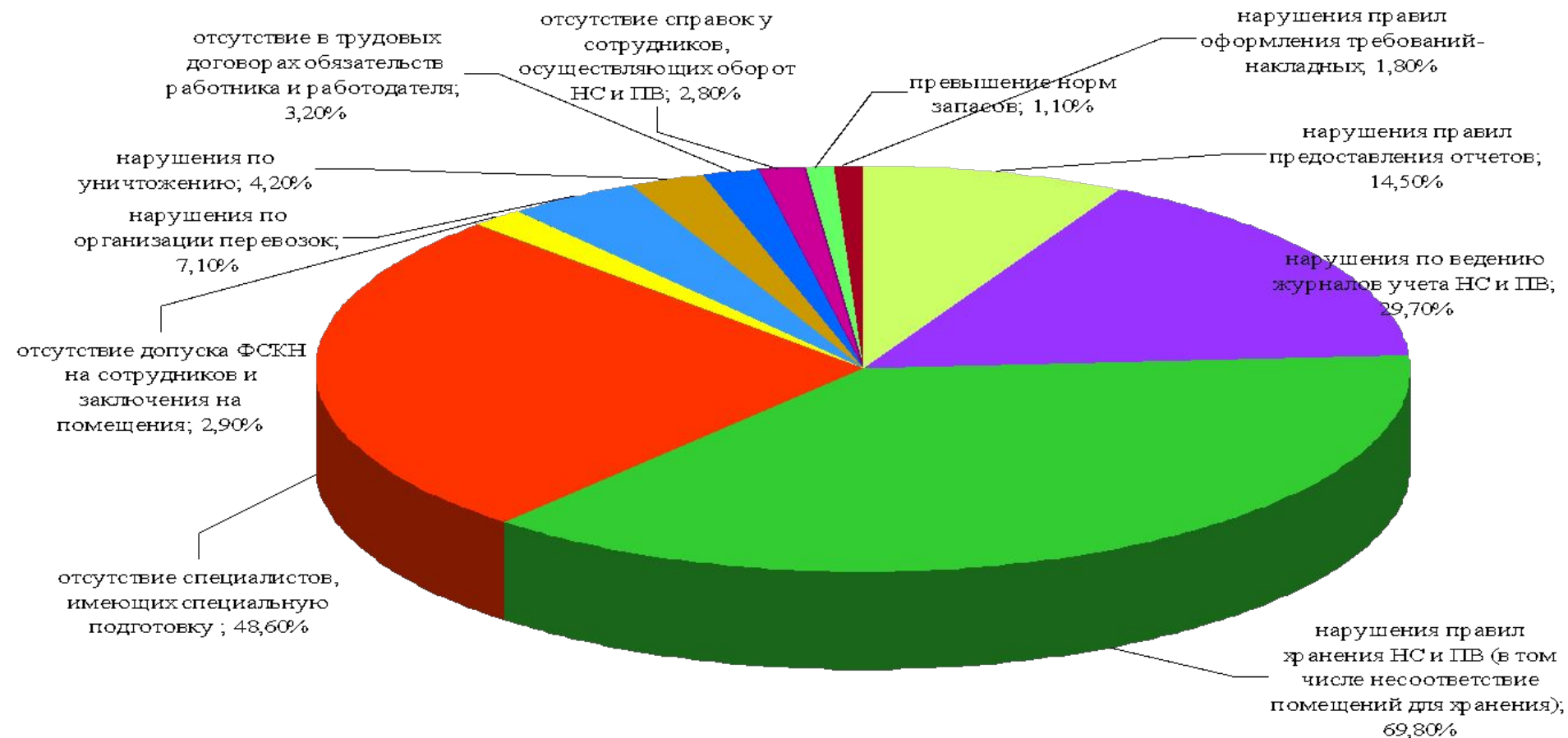


- отсутствие объекта деятельности
- несоответствие помещений установленным требованиям
- нарушение условий хранения лекарственных средств
- нарушение порядка ценообразования

- 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.*

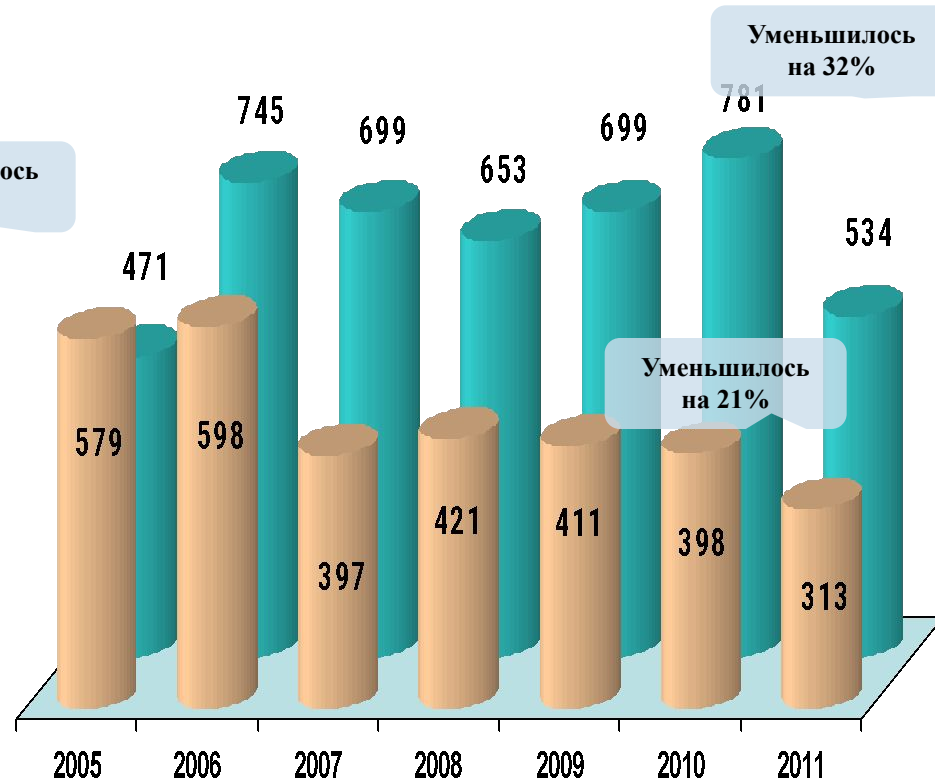
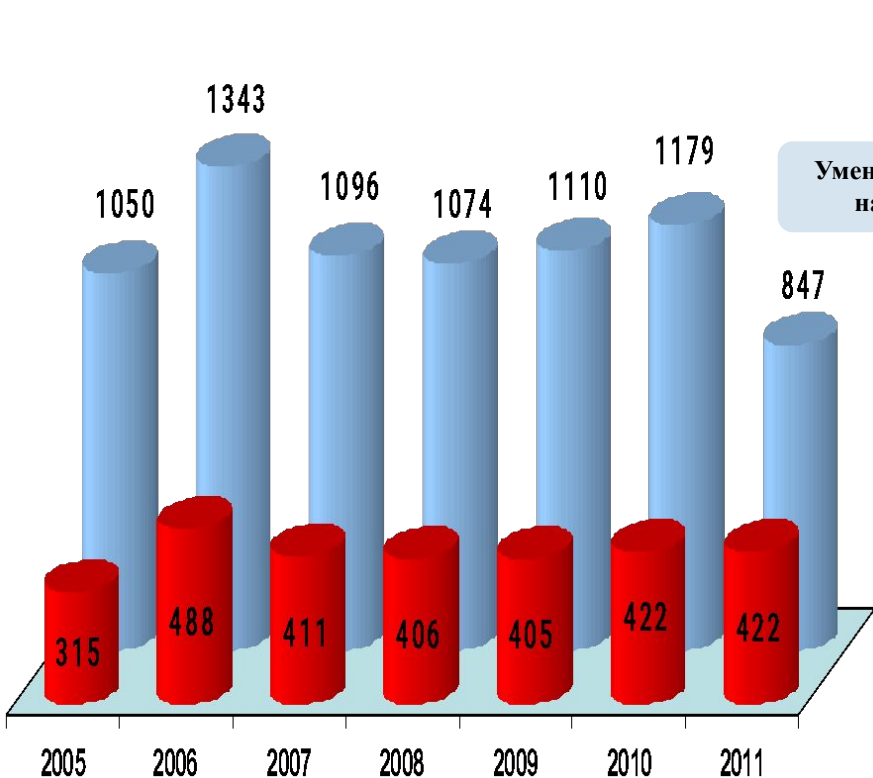


# Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2005-2011 гг.



**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)

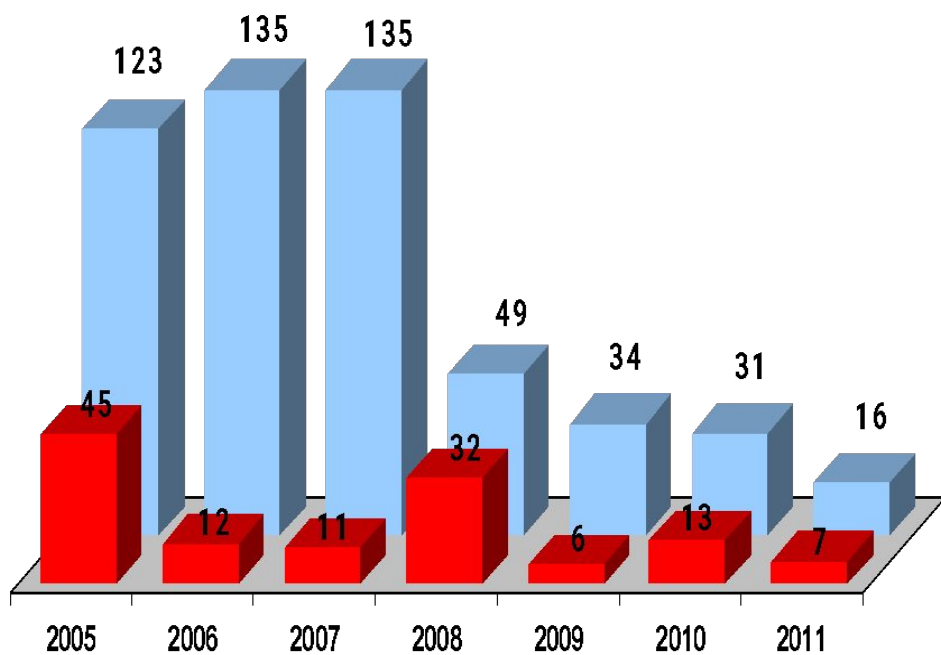
■ ЛС зарубежного производства  
■ ЛС отечественного производства



# Динамика выявления и изъятия фальсифицированных лекарственных препаратов

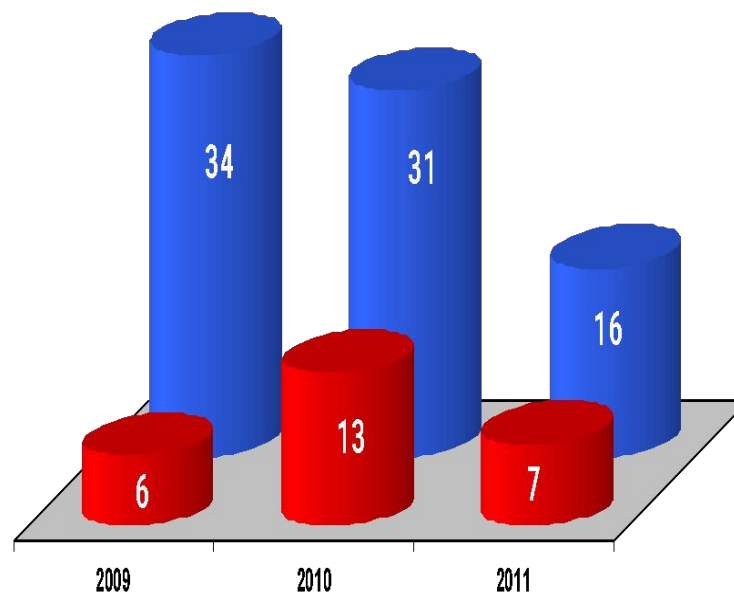


Динамика изъятия фальсифицированных  
препаратов за период 2005-2011гг.  
(количество серий)



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

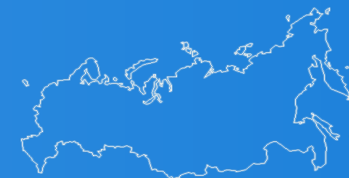
Выявление фальсифицированных  
лекарственных препаратов  
за 2009-2011гг. (кол-во серий)



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



# Мониторинг безопасности лекарственных средств в 2011 году

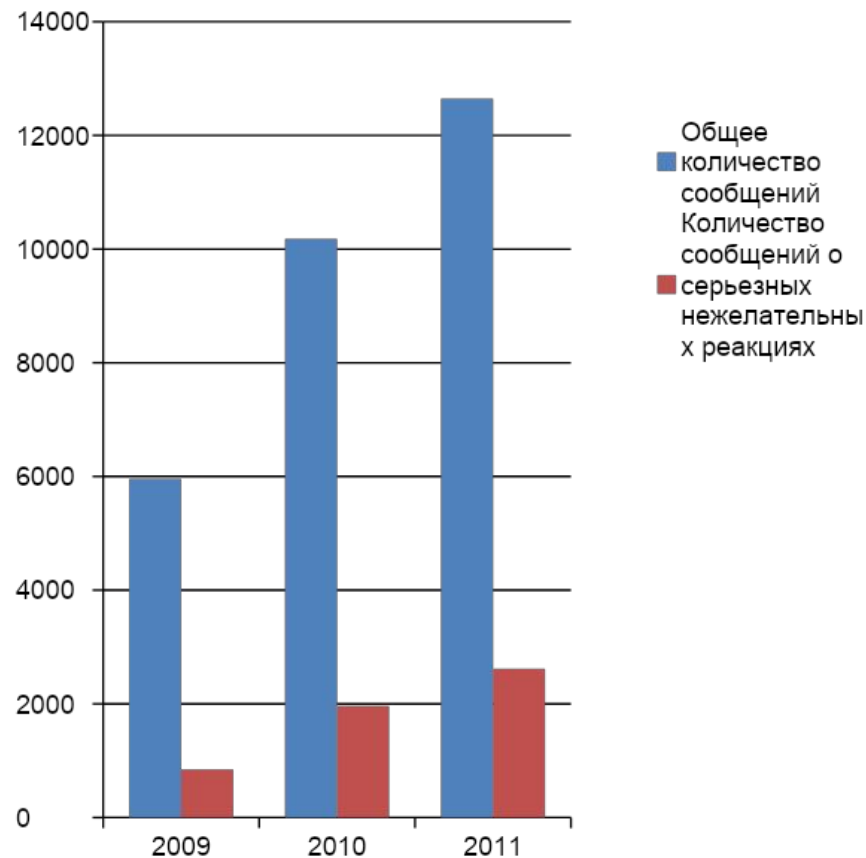


## ГОДУ

**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

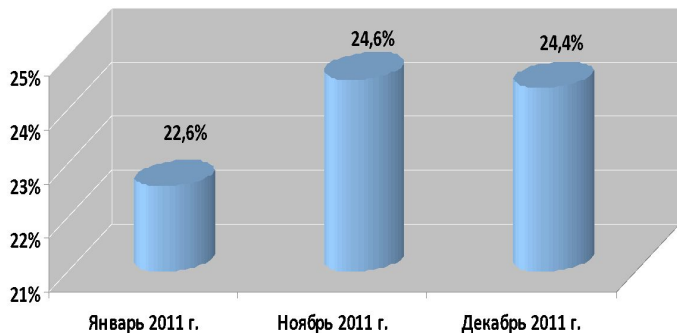
2010

2009



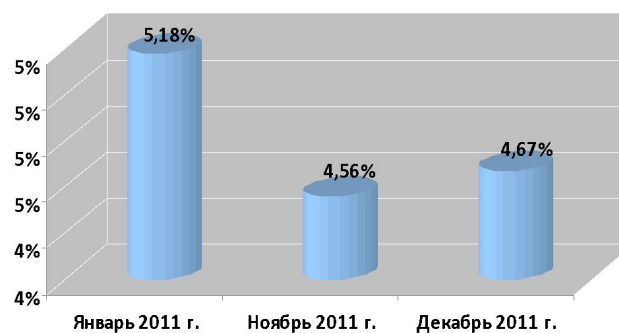
Динамика уровня цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2009 – 2011 годах по данным мониторинга

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

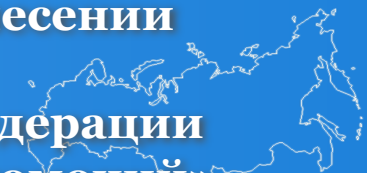
- ❑ Реализация ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию цен – выявлено в **38** организациях (или 1,8%)
- ❑ Превышение предельно допустимых розничных цен на ЖНВЛП – в **99** аптечных организациях (4,7%)
- ❑ Нарушения порядка оформления протоколов согласования цен поставки ЖНВЛП - в **36** организациях (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    | <b>1014</b> |
| Кол-во внеплановых проверок по переданным полномочиям | <b>1110</b> |
| <b>ИТОГО</b>  | <b>2124</b> |

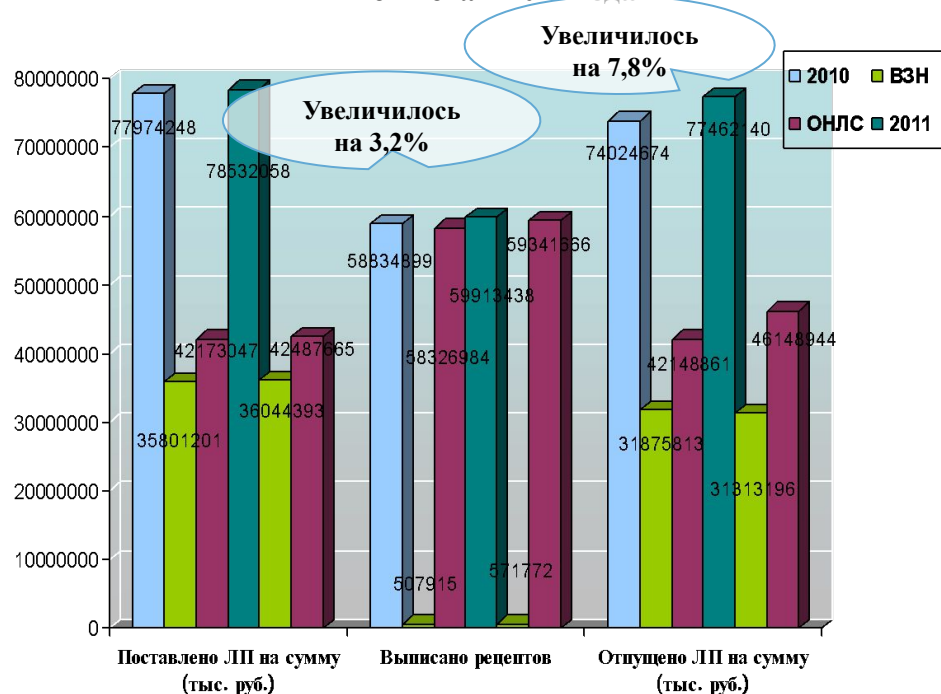


# Обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами

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:

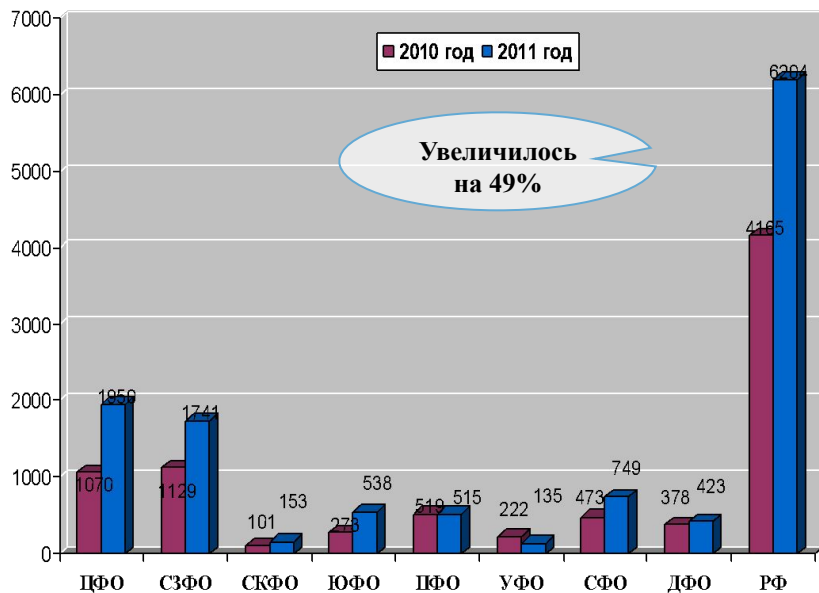
- мониторинг показателей реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения;
- проведение проверок в субъектах РФ, непосредственно в местах оказания медицинской и лекарственной помощи, лечебно-профилактических и аптечных учреждениях, органах управления здравоохранения субъектов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



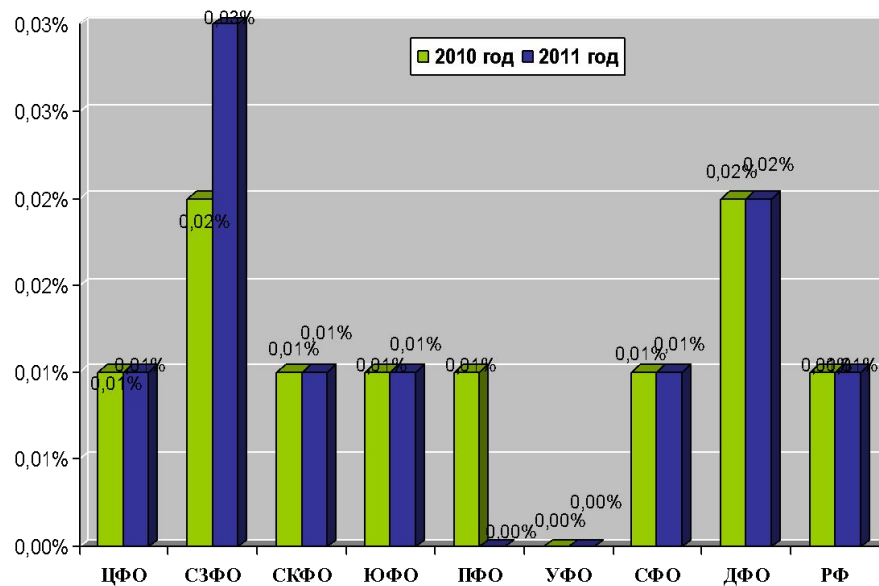
# Основные индикаторы результативности обеспечения отдельных категорий граждан



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:

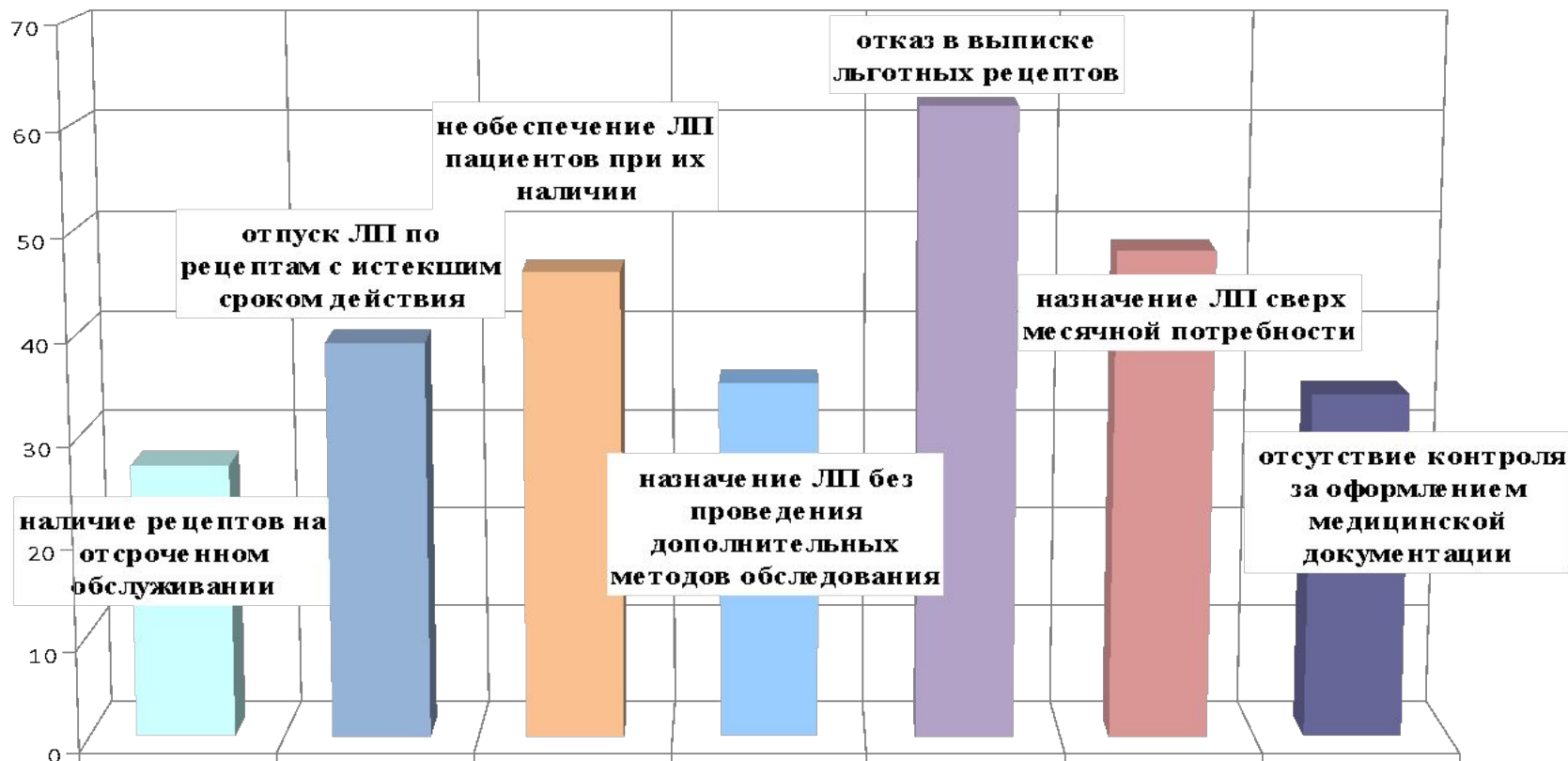
- В г. Москва – **497** рецептов;
- В Новгородской области – **357** рецептов (0,11%);
- В Красноярском крае – **447** рецептов (0,03%);
- В Приморском крае – **305** рецептов (0,10%);
- В Тульской области – **398** рецептов (0,07%);
- В Республике Коми – **404** рецепта (0,07%).

**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.



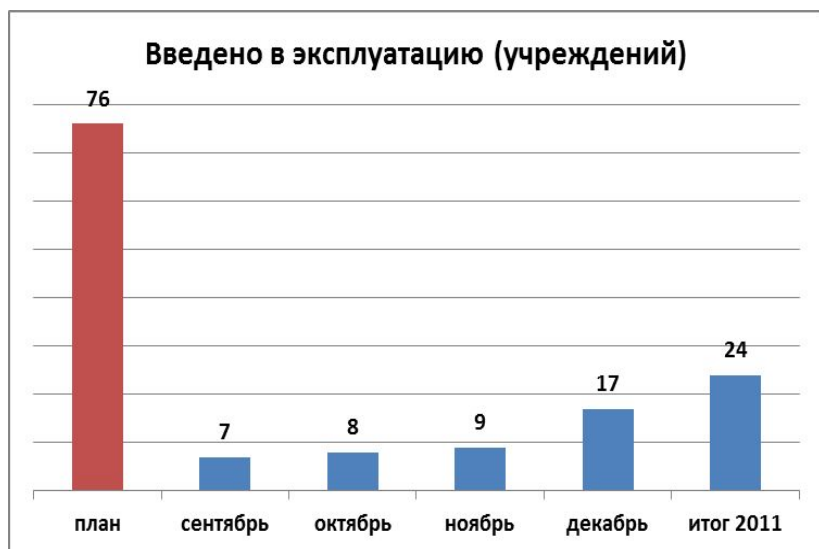


# Результаты контрольно-надзорных мероприятий за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения регионов, проведенных Росздравнадзором в 2011 году

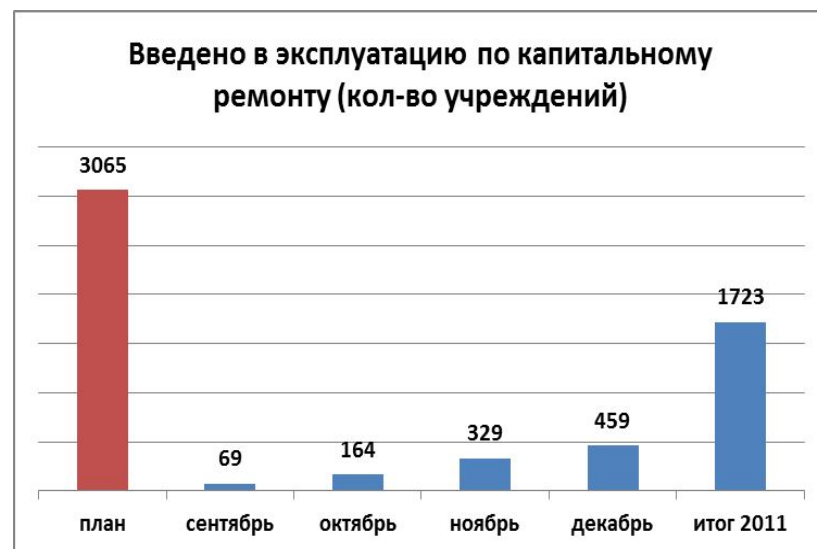


Основные показатели реализации программы модернизации по субъектам РФ  
(данные указаны на первое число каждого месяца)

## 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:

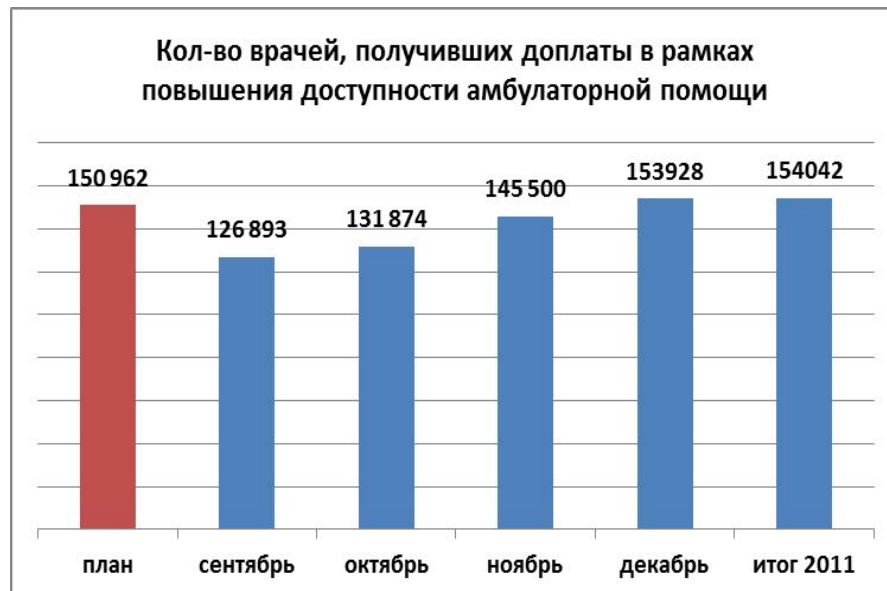
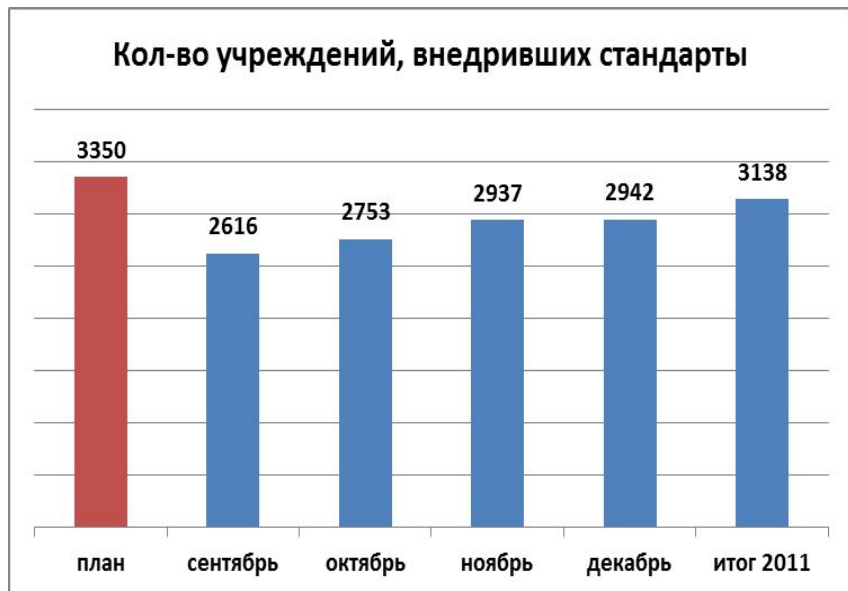
- ✓ Отсутствие подготовленных специалистов;
- ✓ Нарушение графиков поставок;
- ✓ Несоответствие закупаемого оборудования перечню оборудования, включенного в программу.



# 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:

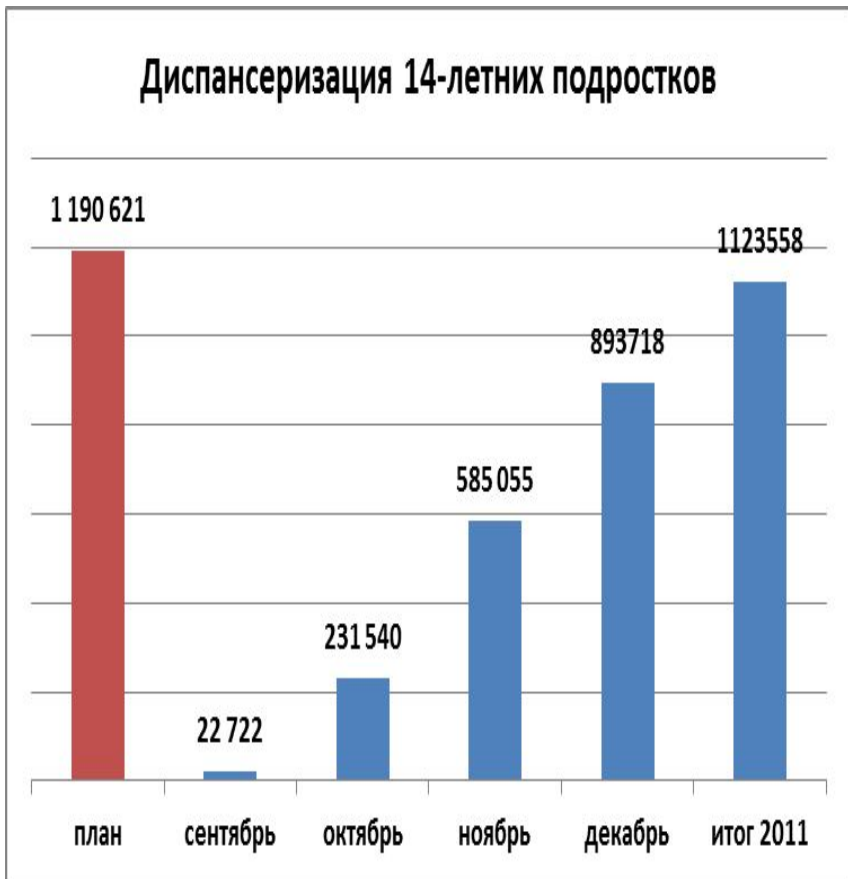
- ✓ **Задержка стимулирующих выплат;**
- ✓ **Отсутствие лицензий на осуществление специализированной помощи по внедряемым стандартам;**
- ✓ **Несоответствие материально-технической базы внедряемым стандартам.**



# 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 завершёнными 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 оснащённости 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.

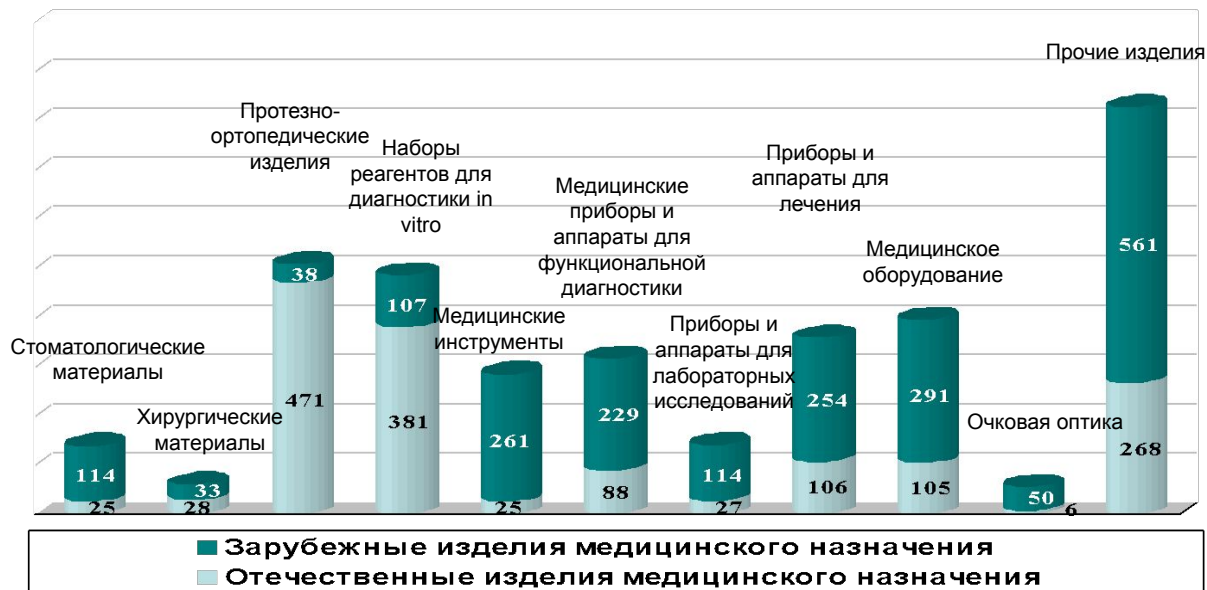


# Регистрация отечественных и зарубежных изделий медицинского назначения



**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



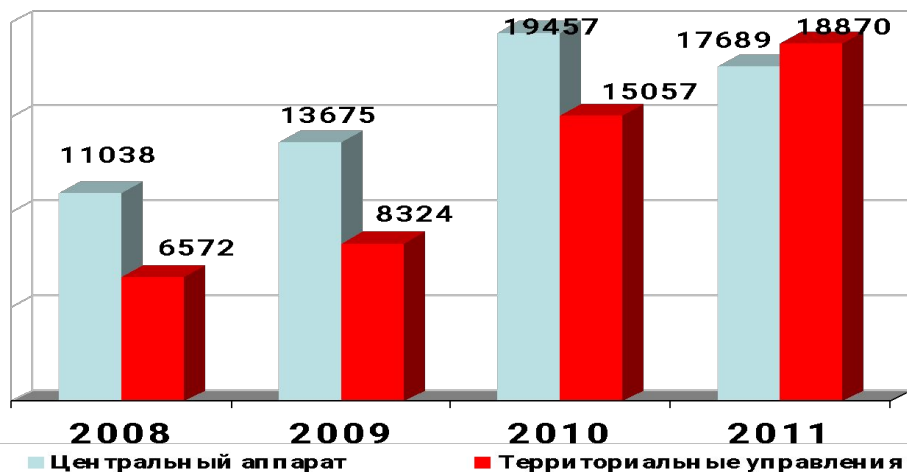
- В декабре 2011 года подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Центральной организацией по контролю соблюдения стандартов лекарственных средств Индии;
- Принято участие в подготовке и проведении в октябре 2011 года Международной 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).



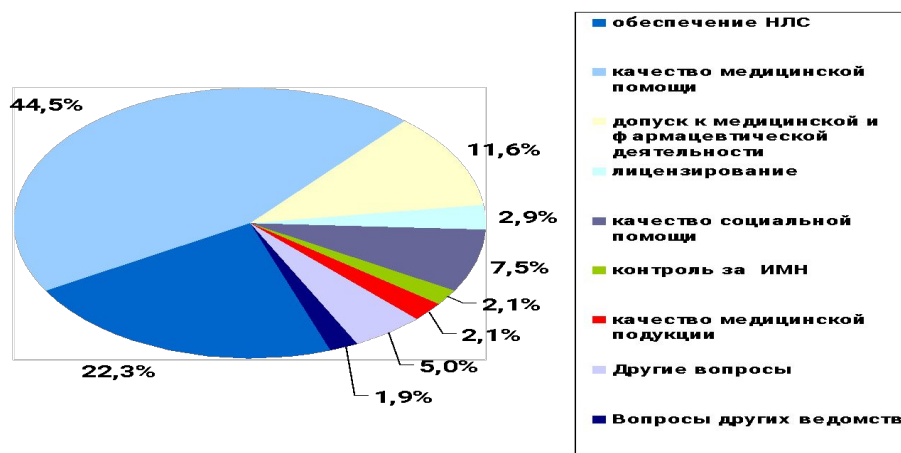
# Работа Росздравнадзора с обращениями граждан



## Динамика поступления писем



## Структура обращений



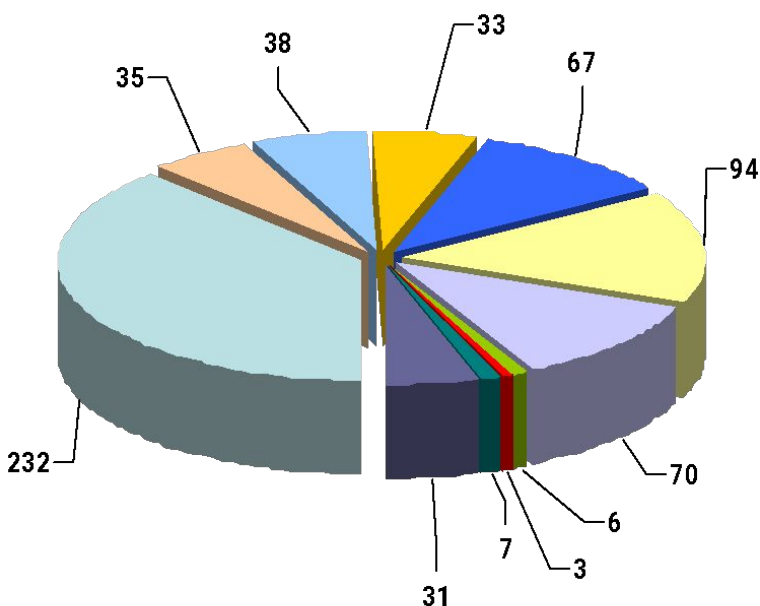
- За отчетный период в центральный аппарат Росздравнадзора поступило **17689** писем граждан, что в **1,1** раза меньше, чем за аналогичный период 2010 г. (в 2010г. – **19457**).
- В 2010 г. в территориальных органах Росздравнадзора рассмотрено **18870** письменных обращений, заявлений и предложений 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!*

