

П Р О Т О К О Л

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

18 апреля 2023 г.

№ 13

**Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения
(Славянская пл., 4, стр. 1)**

ВКС на платформе Jazz by Sber

Присутствовали:

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения

Самойлова А.В.

Председатель Общественного совета:

Дмитриев В.А.

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения,
ответственный секретарь
Общественного совета

Серёгина И.Ф.

Члены Общественного совета:

Вострикова О.В., Дараган Н.К., Калинин
Ю.Т., Книга В.В., Корсунский А.А., Костюк
Г.П., Нестеренко В.Г., Потекаев Н.Н.,
Семёнов Ф.М., Смирнов А.Ю., Столпнер
А.З., Титова Л.В., Фомина Л.Н.

Приглашенные представители
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения:

Крупнова И.В., Кудрявцева Е.М., Купеева
И.А., Прыкин А.В., Ратин С.Ю., Суханова
М.М.

Повестка заседания:

1. О рассмотрении проекта доклада Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период».
2. Разное

Итоги заседания:

**Приветственное слово Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.**

Приветствуя собравшихся, руководитель Росздравнадзора отметила, что 2022 год был охарактеризован временной отменой плановых контрольно-надзорных мероприятий со стороны

Службы. Вследствие этого были переформатированы задачи, стоящие перед Росздравнадзором, значительно увеличилось количество профилактических мероприятий, что позволило обеспечить права граждан Российской Федерации на получение качественной и безопасной медицинской помощи, качественных лекарственных средств и медизделий.

А.В.Самойлова поблагодарила членов Общественного совета за активное профессиональное взаимодействие и выразила уверенность, что совместными усилиями будут исполнены все запланированные правительством страны планы, направленные на защиту прав всех пациентов Российской Федерации.

1. О рассмотрении проекта доклада Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период»

Выступали: Крупнова И.В., Самойлова А.В., Дмитриев В.А., Суханова М.М., Смирнов А.Ю., Калинин Ю.Т., Кудрявцева Е.М.

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сегодня является самой малочисленной из Федеральных органов исполнительной власти, при этом Службой прилагаются все усилия для того, чтобы ни одно обращение граждан не осталось без должного внимания.

В рамках Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" от 31.07.2020 N 248-ФЗ к компетенции Службы относится:

1. Федеральный государственный контроль качества и оказания медицинской помощи (в 2022 году проведено 50141 профилактическое мероприятие, выдано 22 784 предостережения);
2. Федеральный государственный контроль обращения лекарственных средств (проведено 38796 профилактических мероприятий, выдано 3 654 предостережения, изъято из обращения 1 634 379 упаковок фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, заблокирован 20 461 интернет-ресурс);
3. Федеральный государственный контроль обращения медицинских изделий (проведено 786 профилактических мероприятий, выдано 433 предостережения, ограничено обращение 507 763 единиц недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий).

В целом в отчетном периоде удалось восстановить в правах более 7,5 тысяч граждан на получение лекарственной помощи, более 8,1 тысяч граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, защищены права более 2,2 млн. граждан.

В рамках контрольно-надзорной деятельности в 2022 году изъято из обращения 406 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям.

Особую значимость в текущей экономико-политической ситуации приобрела оперативность регистрации медицинских изделий. В 2022 году было зарегистрировано:

- По национальной процедуре 3035 изделий (из них 1171 отечественного производства и 1864 импортного);
- По законодательству ЕАЭС – 6 изделий (из них 5 отечественного производства и 1 импортного).

Благодаря внедрению цифровизации и принципов клиентоцентристичности, в отчетном периоде были сокращены сроки предоставления лицензии по всем видам деятельности с 45 до 15 рабочих дней и переоформления лицензии – с 30 до 10 рабочих дней, что существенно снизило нагрузку на бизнес.

Экономия по тorgам в денежном выражении составила 134 млн. рублей.

Служба полностью исполнила Публичную декларацию целей и задач на 2022 год и все решения Коллегии на 2022 год.

С учетом изложенного, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора в 2023 году будут являться:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указами Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

2. Контроль за реализацией в рамках полномочий мероприятий федеральных проектов, входящих в Национальный проект «Здравоохранение».

3. Контроль за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации.

4. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере здравоохранения Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена.

5. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, санаторно-курортного лечения и реабилитации ветеранов Великой Отечественной войны, ветеранов боевых действий, участников локальных конфликтов, участников специальной военной операции, а также членов их семей.

6. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению принципов клиентоцентричности в деятельность Росздравнадзора.

7. Участие в pilotном проекте «Внедрение механизма досудебного обжалования в рамках реализации проекта по оптимизации нормативного правового регулирования и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности».

8. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

9. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность.

10. Повышение уровня безопасности и устранение избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в рамках контрольной и надзорной деятельности.

11. Участие в рамках компетенции в реализации эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, дистанционным способом.

Отмечено, что выборочный контроль качества лекарственных средств является внеплановым мероприятием, и публикация Программы выборочного контроля качества в открытом доступе законодательством не предусмотрена. Служба планирует инициировать внесение изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" с тем, чтобы руководствоваться в своей деятельности риск-ориентированным подходом, а также обеспечить

группировку образцов по номенклатуре и проводить испытания по группам в одном филиале/лаборатории.

2. На голосование был вынесен вопрос согласования Доклада «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период» (Приложение 1 к настоящему протоколу).

Голосовали:

«За» - 14 голосов
 «Против» - 0 голосов
 «Воздержался» - 0 голосов

Принято решение:

1. Согласовать проект Доклада «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период».
2. Рекомендовать Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в целях оптимизации работы по выборочному контролю, исключения дублирования при отборе образцов и запросу на предоставление стандартных образцов филиалами ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП», а также снижения нагрузки на бизнес, исключить повторные запросы на предоставление образцов. Информацию о качестве образцов передавать заинтересованным филиалам в рамках внутриведомственного взаимодействия.
3. Рекомендовать Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения разработать стандарт «Задания на выборочный контроль», включающий в себя информацию об основании проведения контроля, конкретной серии лекарственного средства, подлежащей исследованию, и лаборатории, определенной в качестве контрольной лаборатории.

2.Разное

2.1 О плане мероприятий Общественного совета при Росздравнадзоре на май 2023 года

1.Выступали: Дмитриев В.А.

В мае 2023 года Общественным советом запланированы:

1. Выездное заседание Общественного совета 17 мая в 11-40. Мероприятие пройдет в рамках 30-го Российского фармацевтического форума им. Н.А.Семашко в г. Санкт-Петербурге.
2. Круглый стол «Вопросы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, проживающих в труднодоступных и отдаленных районах» 24 мая в 10-00. Мероприятие пройдет на площадке Общественной палаты Российской Федерации в г. Москве.
3. Выездное заседание Общественного совета 30 мая. Мероприятие пройдет в рамках XXV Всероссийской конференции «ФАРММЕДОБРАЩЕНИЕ 2023» в г.Рязани.

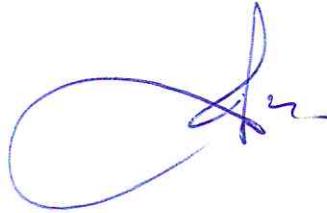
Принято решение:

Принять информацию к сведению.

Приложения:

1. Доклад «Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период»

Председатель Общественного совета



В.А. Дмитриев



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году, планах на 2023 год и плановый период»

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
2023 год

Оглавление:

1. Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, определенных Публичной декларацией, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и решением итоговой коллегии на период 2022 года.....	стр. 3
2. Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2022 году.....	стр.4
3. Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году	стр. 5
4. Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2022 году.....	стр.6
5. Результаты деятельности Общественных Советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году.....	стр.30
6. Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2022 году.....	стр.31
7. Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств.....	стр.32
8. Приоритетные направления деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2023 год.....	стр. 36

Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, определенных Публичной декларацией, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и решением итоговой коллегии Росздравнадзора на период 2022 года

Сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи является одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в социальной сфере.

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Публичной декларацией целей и задач Росздравнадзора на 2022 год, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья.

В 2022 году Росздравнадзор осуществлял свою деятельность в новом формате с учетом корректив, внесенных Правительством Российской Федерации в контрольную и надзорную деятельность.

Важным элементом дерегулирования деятельности бизнеса стал мораторий на плановые проверки и ограничения на проведение внеплановых проверок, введенный постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Росздравнадзором в условиях моратория на проведение плановых проверок формируется механизм оперативного реагирования на случаи нарушения обязательных требований юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, не влекущие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, но нарушающие права граждан в сфере охраны здоровья.

В качестве такого механизма проводилась работа по расширению перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований путем включения в него индикаторов, позволяющих проведение точечных целевых проверок, направленных на оперативное выявление и устранение нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья.

Кроме того, Росздравнадзор в течение 2022 года продолжал активную работу по наполнению Реестра обязательных требований, предназначенного для информирования заинтересованных лиц об обязательных требованиях, создание которого предусмотрено ч. 2 ст. 10 Федерального закона от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации».

По итогам деятельности Росздравнадзором в 2022 году достигнуты следующие результаты.

Сформирована система контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора, с использованием

которой ежемесячно проводился детальный анализ демографических показателей субъектов Российской Федерации и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации. Это позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, проведения мероприятий, направленных на снижение смертности и повышение продолжительности жизни, вскрыть факты замены платными услугами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, особенно при проведении диагностических процедур.

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

Для выполнения основных функций по контролю Росздравнадзором организовано взаимодействие с профильными Департаментами Минздрава России, координационными центрами Минздрава России по реализации федеральных проектов и Национальными медицинскими исследовательскими центрами Минздрава России (НМИЦ).

В 2022 году достигнут показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения, предусмотренный Задачей № 3 «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации», которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66. Так процент к предыдущему периоду составил - 61% (249 серий) от расчетного запланированного уровня 92% (410 серий).

Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2022 году

По состоянию на 31.12.2022 в соответствии с Федеральным законом от 06.12.2021 № 390-ФЗ «О федеральном бюджете на 2022 год и на плановый период 2023 и 2024 годов» Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, как главному распорядителю бюджетных средств, доведены бюджетные ассигнования в объеме 3,44 млрд. рублей.

Утверждено сводной бюджетной росписью на 2022 год (с учетом изменений) 4,28 млрд. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Росздравнадзору составило 4,24 млрд. рублей (99,0%) от доведенных.

В отчетном периоде 2-м федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, утверждены государственные задания на текущий финансовый год и плановый период.

В целях реализации мероприятий по охране здоровья граждан 2-м федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, доведена субсидия на иные цели.

Финансирование осуществлялось на основании соглашений о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидии на иные цели.

В целях обеспечения деятельности Росздравнадзора в 2022 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведены 35 конкурсных процедур, из которых 34 осуществлены путем проведения электронного аукциона, 1 процедура осуществлена путем проведения открытого конкурса в электронной форме.

Общая сумма начальных (максимальных) цен контрактов составила 541 764 218 рублей 05 копеек. По результатам указанных процедур совокупная цена контрактов составила 407 701 782 рубля 85 копеек. Экономия бюджетных средств составила 24,75 % от общей суммы начальных (максимальных) цен контрактов, в денежном выражении – 134 062 435 рублей 20 копеек.

Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2022 году составляла: в центральном аппарате – 255 штатных единиц, в территориальных органах – 1 352 единицы.

По итогам года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 75,7 %, а территориальных органов – 78,8 %.

Среди сотрудников Росздравнадзора 228 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 50 человек, 11 человек - доктора наук.

В 2022 году прошли аттестацию 208 гражданских служащих Росздравнадзора.

В отчетном периоде организовано повышение квалификации 637 государственных служащих: 162 гражданских служащих центрального аппарата и 475 гражданских служащих территориальных органов.

На регулярной основе проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействия коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности.

В 2022 году в целях решения сложных государственных задач, выполнение которых требует привлечение высококвалифицированных специалистов, возобновлен целевой набор в ведущие ВУЗы страны для подведомственных учреждений Росздравнадзора по следующим специальностям (направлениям подготовки):

- медицинская биохимия;
- химическая технология;
- фармация;
- государственное и муниципальное управление.

Росздравнадзором на постоянной основе проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю (надзору). Так, в 2022 году аттестовано и внесено в реестр 808 записей об экспертах по 4 видам экспертиз. Всего за период с 2015 по 2022 год аттестованы и внесены в Реестр сведения о 6 655 экспертах.

Труд сотрудников Росздравнадзора в 2022 году получил высокую оценку.

Так, 376 государственных гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору учреждений награждены за многолетний добросовестный труд:

- 1 человек государственной наградой - Медалью ордена «За заслуги перед Отечеством II степени»;

- 1 человек государственной наградой - медалью Луки Крымского;

- 3 человека - Благодарностью Президента Российской Федерации;

- 148 человек - ведомственными наградами Минздрава России, в том числе Медалью «За заслуги перед отечественным здравоохранением», Медалью имени Николая Александровича Семашко, Нагрудным знаком «Отличник здравоохранения», Почетной грамотой Минздрава России и благодарностью Министра здравоохранения Российской Федерации;

- 233 человека - Почетной грамотой, Благодарностью Росздравнадзора.

Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2022 году

Росздравнадзором большое внимание уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в части повышения ее эффективности и результативности, а также снижения административных барьеров для хозяйствующих субъектов.

В 2022 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья, при этом основной ориентир сделан на профилактику правонарушений в сфере здравоохранения.

Усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения, являлось также одной из задач Публичной декларации. Сотрудниками данная задача реализована, в течение года выдано свыше 26 тысяч предостережений.

Особое внимание в 2022 году уделялось Росздравнадзором обеспечению максимальной открытости результатов деятельности: результаты контрольных мероприятий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет и Едином реестре контрольных и надзорных мероприятий. В открытом доступе также размещаются ответы на часто задаваемые вопросы, ежегодно размещается в профилактических целях анализ правоприменительной практики Росздравнадзора.

Несмотря на введение особых условий деятельности контролирующих органов, Росздравнадзором достигнуты цели и задачи, определенные Публичной декларацией и государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Ежегодный план проверок выполнен в полном объеме.

Основным направлением контрольной и надзорной деятельности Росздравнадзора является федеральный государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2022 году в рамках федерального государственного контроля (надзора)

качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1 172 проверки, в том числе 1109 внеплановых проверок (94,6% от числа проведенных).

Общее количество объектов контроля, в отношении которых проведены контрольные (надзорные) мероприятия – 1 664. Количество контрольных (надзорных) действий, совершенных при проведении контрольных (надзорных) мероприятий, – 3 250.

В деятельности 608 медицинских организаций выявлено 2 077 нарушений обязательных требований, назначено административных штрафов на сумму 4 728 000 руб.

По результатам проверок:

- выдано 681 предписание об устранении выявленных нарушений;
- составлено 514 протоколов об административном правонарушении.

Росздравнадзором в 2022 году проведена работа по организации и проведению профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований.

Целью проведения профилактических мероприятий является снижение административных и финансовых издержек как контрольно-надзорного органа, так и подконтрольных субъектов, по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий, а также предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований.

Так, в 2022 году проведено 50 141 профилактическое мероприятие, в том числе объявлено 22 784 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, совершено 3 533 профилактических визита, проведено 3 621 информирование и 20 202 консультирования контролируемых лиц.

В целях сохранения доступности медицинской помощи для больных с хроническими заболеваниями с учётом перепрофилизации медицинских организаций для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) во исполнение пункта 6 Перечня поручений по итогам совещания Президента Российской Федерации В.В. Путина с высшими должностными лицами (руководителями высших исполнительных органов государственной власти) субъектов Российской Федерации по вопросам противодействия распространению новой коронавирусной инфекции (COVID-19), состоявшегося 28.04.2020 (от 09.05.2020 №Пр-790), и пункта 5 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина (от 29.04.2020 №ММ-П13-4225кв) по итогам заседания президиума Координационного совета при Правительстве Российской Федерации в 2022 году продолжалась работа по контролю за своевременностью оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми, онкологическими, эндокринологическими и другими хроническими заболеваниями.

В этих целях на протяжении года мониторировалась:

- своевременность актуализации в субъектах Российской Федерации схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, сахарным

диабетом, инфекционными заболеваниями с учетом перепрофилирования отдельных медицинских организаций для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией;

- соблюдение сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме, в том числе в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов пациентам с хронической патологией;

- соблюдение периодичности диспансерного наблюдения инвалидов, лиц со злокачественными новообразованиями, лиц с высоким сердечно-сосудистым риском и другими заболеваниями.

В ходе мониторинга также анализировались поступившие жалобы граждан по упомянутым вопросам. На основе мониторинга и анализа принимались оперативные меры в целях своевременного и качественного оказания медицинской помощи хроническим больным, в том числе пациентам с онкологической и сердечно-сосудистой патологией.

В целях оценки реализации ведомственной целевой программы «Развитие системы паллиативной медицинской помощи», входящей в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640, Росздравнадзором проводились проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по результатам которых выявлены нарушения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан.

В 2022 году во исполнение поручений Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко (от 20.07.2022 № 82 и п. 2.10 протокола от 08.09.2022 №73/13-7/447) в июле – декабре 2022 года Росздравнадзором осуществлялся еженедельный контроль за темпами вакцинации против COVID-19.

В рамках контроля Росздравнадзором еженедельно проводились видеоселекторные совещания с руководителями органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, с руководителями территориальных органов Росздравнадзора, в ходе которых заслушивались доклады о проблематике в регионах, связанной с низкими темпами вакцинации, а также предпринимаемыми мерами, направленными на увеличение охвата вакцинацией и повышение темпов вакцинации.

По результатам заслушивания Росздравнадзором оформлялись протоколы видеоселекторных совещаний, включающие перечень рекомендуемых мер, направленных на активизацию кампании по вакцинации от новой коронавирусной инфекции COVID-19, усиление контроля со стороны территориальных органов Росздравнадзора, в том числе путем мониторинга данных Федерального регистра вакцинированных от COVID-19, Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП), а также с учетом положительного опыта субъектов Российской Федерации, направленного на увеличение темпов вакцинации от новой коронавирусной инфекции COVID-19. Также, для усиления контроля за темпами вакцинации, главам (заместителям глав) субъектов Российской Федерации с низкими темпами вакцинации направлялись информационные письма.

С сентября 2022 года в рамках федерального инцидента № 38 «Запись на прием к врачу» Росздравнадзор осуществляет еженедельный мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях (их структурных подразделениях).

Территориальными органами Росздравнадзора оцениваются: возможность записаться через регистратуру и с использованием инфоматов (самостоятельно), работа самостоятельных Coll-центров и «горячей линии (122)», возможность записи к врачу через Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и Государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, возможность и способы записи к узким специалистам, сроки ожидания записи к врачам, работа неотложной медицинской помощи, работа с «листом ожидания».

Территориальными органами Росздравнадзора мониторируется возможность записи к медицинским работникам 14 специальностей: врач-терапевт участковый, врач-педиатр участковый, врач общей практики (семейный врач), врач-хирург, врач-акушер-гинеколог, врач-офтальмолог, врач-оториноларинголог, врач-стоматолог, врач-стоматолог-терапевт, врач-стоматолог детский, врач-психиатр детский (врач-психиатр подростковый), врач-фтизиатр, врач-психиатр-нарколог, врач-детский хирург.

Кроме того, в рамках федерального инцидента № 38 отслеживаются сообщения в СМИ по данному вопросу, отзывы на Яндекс-картах, оцениваются результаты работы над жалобами (обращениями) граждан по вопросу записи к врачу.

Проделанная работа способствует тому, что запись к врачу становится конкурентной (слоты записи через ЕПГУ, региональный портал услуг и пр.).

Данная работа способствовала соблюдению прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи.

Во исполнение поручений Минздрава России Росздравнадзором ежегодно проводится оценка готовности и работы медицинских организаций в период сезонного подъёма заболеваемости ОРВИ и гриппом.

Территориальными органами Росздравнадзора отмечались проблемные вопросы в организации медицинской помощи пациентам с ОРВИ и гриппом, в том числе:

- проблемы в лабораторной диагностике гриппа, связанные с нехваткой ИХА-тестов для выявления гриппа, длительного получения результатов тестирования, недостаточного финансирования из средств ОМС для покрытия расходов медицинских организаций на закупку ИХА-тестов, превышением сроков поставки комплексных диагностических тест-систем для одновременной верификации вируса гриппа и новой коронавирусной инфекции методом ПЦР;

- недостаточный охват рентгенографическими исследованиями органов грудной клетки пациентов с ОРВИ и гриппом по причине частых поломок рентгеновских аппаратов и компьютерных томографов, а также длительных сроков поставок запасных частей;

- дефектура отдельных антибактериальных препаратов, противовирусных и прочих лекарственных препаратов для лечения ОРВИ, гриппа и их осложнений;

- кадровый дефицит, высокая нагрузка на медицинский персонал в период эпидемического подъема заболеваемости;
- недостаточный объем телемедицинских консультаций с федеральными и региональными дистанционными консультативными центрами.

Также, в связи с эпидемическим подъемом гриппа А (H1N1), с ноября 2022 года Росздравнадзором организован контроль за разбором всех лабораторно подтвержденных случаев летальных исходов от гриппа.

Во исполнение пункта 1 Перечня поручений Президента Российской Федерации об обеспечении разработки, утверждения и реализации комплекса дополнительных мероприятий по своевременной диагностике сахарного диабета (от 26.04.2022 № Пр-740), Росздравнадзором проводится мониторинг организации оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

В результате проведённого в 2022 году мониторинга выявлено 2 725 нарушений, касающихся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетом, в том числе случаи необеспечения лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, тест-полосками и иглами для глюкометров, шприц-ручками и инсулиновыми помпами.

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выдано 43 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 7 протоколов об административном правонарушении, из них 5 – на юридическое лицо и 2 – на должностное лицо. Материалы проверок в 58 случаях направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в 11 случаях – в органы прокуратуры и в 4 случаях – в другие органы государственной власти.

Во исполнение подпункта «б» пункта 1, подпункта «а» пункта 5 раздела I протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (от 26.10.2022 № 6) территориальными органами Росздравнадзора в отношении медицинских организаций, осуществляющих аборты, проведены профилактические мероприятия: 330 профилактических визитов, 439 консультирований, 193 медицинским организациям в связи с наличием признаков нарушения обязательных требований выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в 33 субъектах Российской Федерации.

В 2022 году продолжалась работа по контролю обеспечения готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в ходе которой обеспечен контроль оказания медицинской и лекарственной помощи пациентам, как с новой коронавирусной инфекцией, так и хроническими неинфекционными заболеваниями.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором контролю за:

- недопущением снижения доступности и качества медицинской помощи пациентам с хроническими заболеваниями, в том числе сердечно-сосудистыми и онкологическими;

- соблюдением схем маршрутизации пациентов с острой жизнеугрожающей патологией (острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения, травматические повреждения);

- формированием в короткие сроки дополнительного коечного фонда в целях надлежащей организации диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции, за счет его перепрофилизации и оснащения необходимым оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранный оксигенации и др.);

- сохранением в период перепрофилизации достаточного коечного фонда для оказания стационарной медицинской помощи пациентам с неинфекционной патологией.

В работе по недопущению снижения ожидаемой продолжительности жизни граждан основные усилия были сосредоточены на контроле за сохранением ресурсов здравоохранения для оказания амбулаторной помощи на дому пациентам с хроническими заболеваниями, пожилым и маломобильным гражданам, организацией доставки им необходимых лекарственных препаратов медицинскими и социальными работниками, а также волонтерами. Это позволило минимизировать необходимость посещения данными категориями пациентов медицинских и аптечных организаций в период пандемии и, как следствие, профилактировать их инфицирование возбудителем новой коронавирусной инфекции.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2022 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Росздравнадзором выявлены системные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

✓ необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;

- при паллиативной медицинской помощи;

- при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р;

- при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением

Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

- при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;

- при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- при транспортировке и хранении в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизации биологического материала;

- при медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей;

✓ несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

✓ необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

✓ ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства;

✓ необоснованное взимание платы с иностранных граждан за оказание им медицинской помощи в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства;

✓ отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказа от медицинского вмешательства, информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 № 390н;

✓ необоснованный отказ в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения;

✓ отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляющей ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации;

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

✓ оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

✓ наличие жалоб пациентов на участие в оказании им медицинской помощи обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования;

✓ несоблюдение в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности.

В ходе проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

- стандартов оснащения медицинской организации;
- правил организации деятельности медицинской организации;
- этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;
- несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

Проводимая Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальной программы государственных гарантий, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований.

Кроме того, Росздравнадзором в 2022 году продолжена работа по рассмотрению вопросов, касающихся проведения гражданам медико-социальной экспертизы, в том числе направления их на медико-социальную экспертизу медицинской организацией, оказывающей первичную медико-санитарную помощь.

Превалирующими вопросами в структуре поступивших в 2022 году обращений граждан явились: задержка направления документации на медико-социальную экспертизу, в том числе технические ошибки и, как следствие, возврат документации в медицинскую организацию из федеральных учреждений медико-

социальной экспертизы; отказ в выдаче направлений для проведения обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы; и иные, связанные с работой медицинских работников, ответственных за направление граждан на медико-социальную экспертизу в медицинской организации.

В 2022 году отмечается рост обращений граждан в Росздравнадзор в сравнении с аналогичным периодом 2021 года по вопросам проведения им медико-социальной экспертизы.

Основными проблемными вопросами явились:

- увеличение сроков передачи направления на медико-социальную экспертизу (далее – МСЭ) (не позднее 30 рабочих дней со дня принятия решения) – 504 (36,2% от общего количества жалоб);

- отказ медицинской организации в направлении гражданина на МСЭ – 313 (22,3% от общего количества жалоб);

- обжалование решений федеральных учреждений медико-социальной экспертизы – 250 (17,3% от общего количества жалоб);

- невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту профилактических, диагностических, лечебных мероприятий, в том числе несоблюдение сроков ожидания медицинской помощи, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 87 (6,2% от общего количества жалоб);

- неоформление пакета медицинской документации на проведение МСЭ, в том числе в связи с загруженностью врачей – 64 (4,3% от общего количества жалоб);

- ненадлежащая работа с маломобильными гражданами в части отказа выезда врачей-специалистов на дом к гражданину для проведения ему необходимых обследований (медицинских осмотров) согласно Перечню медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы, утвержденному приказом Минтруда России от 10.06.2021 № 402н, Минздрава России № 631н– 58 (3,9 % от общего количества жалоб);

- отказ в выдаче направлений для проведения обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в целях проведения МСЭ, – 44 (3,1% от общего количества жалоб);

- отсутствие в медицинской организации профильных специалистов, а также отсутствие записи к врачам-специалистам – 37 (2,5% от общего количества жалоб);

- потеря медицинской документации граждан медицинской организацией – 25 (1,6% от общего количества жалоб);

- неполный пакет документов на МСЭ, в результате чего федеральное учреждение медико-социальной экспертизы вернуло медицинскую документацию гражданина обратно в медицинскую организацию – 16 (1,1% от общего количества жалоб).

По результатам рассмотрения поступивших обращений граждан Росздравнадзором в 2022 году приняты действенные меры в целях соблюдения прав граждан на проведение им медико-социальной экспертизы:

- медицинская документация граждан в оперативном порядке передавалась в бюро МСЭ;

- гражданам выполнены необходимые профилактические, диагностические, лечебные мероприятия для подготовки их документации на МСЭ;

- проведена работа с маломобильными гражданами в части выезда врачей-специалистов на дом к гражданину для проведения ему необходимых обследований (медицинских осмотров) согласно Перечню медицинских обследований, необходимых для получения клинико-функциональных данных в зависимости от заболевания в целях проведения медико-социальной экспертизы, утвержденному приказом Минтруда России № 402н, Минздрава России № 631н от 10.06.2021.

В 2022 году велась активная работа по интеграции системы здравоохранения новых территорий в систему здравоохранения Российской Федерации.

Росздравнадзор участвовал в подготовке проекта Федерального закона от 17.02.2023 № 16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области».

В целях оценки системы здравоохранения, деятельности медицинских организаций и их структурных подразделений, расположенных на новых территориях, сотрудниками Росздравнадзора осуществлялись выезды в новые территории, в ходе которых анализировалась сеть учреждений здравоохранения муниципалитетов и районов новых территорий, а также структура коечного фонда и укомплектованность специалистами учреждений, давалась оценка фактическому состоянию зданий учреждений здравоохранения, определялась потребность в ремонтных работах и строительстве.

Проведен анализ имеющегося оборудования в учреждениях здравоохранения субъектов и оценена потребность структурных подразделений в медицинском оборудовании, в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи, утвержденными Минздравом России. Определена потребность в тяжелом медицинском оборудовании, а также ремонтоспособность и степень износа имеющегося оборудования, рассчитана стоимость медицинского оборудования, которым необходимо дооснастить медицинские организации.

Проводимая Росздравнадзором в 2022 году работа по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности способствовала достижению значимых социально-экономических результатов:

- обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

- снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения контролируемыми лицами обязательных требований в сфере здравоохранения;

- снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;

- формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;
- реализации комплексной системы профилактической работы, включающей проведение профилактических визитов, выдачу предостережений контролируемым лицам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

В результате принятых Росздравнадзором мер восстановлены права граждан на получение специализированной медицинской помощи, проведение диспансеризации и профилактических осмотров, восстановлены сроки начала оказания медицинской помощи по профилю «онкология», госпитализации и стационарного лечения пациентов с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения.

В 2022 году Росздравнадзором продолжен мониторинг и контроль реализации мероприятий федеральных проектов национального проекта «Здравоохранение».

В целях предотвращения возникновения рисков нарушения сроков реализации мероприятий федеральных проектов, в связи с приостановлением проведения плановых контрольно-надзорных мероприятий в 2022 году, Росздравнадзором:

- проведено более 800 рабочих совещаний на площадках территориальных органов Росздравнадзора с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и территориальными фондами обязательного медицинского страхования;

- на основании разработанной риск-модели регионов проведены окружные совещания с участием представителей Аппаратов полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах, главными федеральными инспекторами с проведением заслушиваний заместителей высших должностных лиц субъектов, где отмечен максимальный риск неисполнения мероприятий и возможного срыва плановых сроков;

- проведено более 100 консультаций с заместителями высших должностных лиц субъектов Российской Федерации в части завершения контрактации, ввода в эксплуатацию, получения лицензий на осуществление медицинской деятельности объектов капитального ремонта, строительства, возведения и монтажа модульных конструкций, приобретения объектов недвижимого имущества;

- направлены более 20 писем полномочным представителям Президента Российской Федерации по федеральным округам, более 100 писем Высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации и более 30 писем в прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Не менее важным направлением в деятельности Службы является федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

В 2022 году Росздравнадзором проведено 763 проверки, составлено 72 протокола об административном правонарушении, назначено административных штрафов на сумму 319,0 тыс. руб..

В целях предотвращения правонарушений в сфере обращения лекарственных препаратов проведено в отчетном периоде 38 796 профилактических мероприятий, в том числе выдано 3 654 предостережения.

В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для

медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» Росздравнадзором в 2022 году на базе подведомственной экспертной организации проконтролировано 294 серии 15 торговых наименований лекарственных препаратов.

В рамках реализации государственной услуги по выдаче разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов в 2022 году Росздравнадзором на основании положительных экспертных заключений федеральных государственных лабораторий, подведомственных Минздраву России и Росздравнадзору, выдано 49 разрешений на вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19): Салнавак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, Конвасэл® Вакцина субъединичная рекомбинантная для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, Гам-КОВИД-Вак-М Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, Спутник Лайт Векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, КовиВак (Вакцина коронавирусная инактивированная цельновирионная концентрированная очищенная), Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, и 20 разрешений на иммуноглобулин человека против COVID-19 (КОВИД-глобулин).

В приоритетном порядке в 2022 году Росздравнадзором осуществлялась выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, включенных в Национальный календарь прививок (вакцины против гриппа), в том числе по эпидемическим показаниям (профилактические прививки против бешенства, клещевого вирусного энцефалита, против пневмококковой инфекции).

Всего за 2022 год в Росздравнадзор поступило 3836 заявлений, по результатам экспертизы Росздравнадзором выдано 3151 разрешение на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата. Информация о выданных разрешениях публикуется на сайте Росздравнадзора (раздел «Сервисы»/ электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»).

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 июля 2020 года введена обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения. ФГИС МДЛП позволяет предотвратить поступление в оборот фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, а также осуществлять изъятие из оборота в автоматизированном режиме недоброкачественных лекарственных препаратов.

В 2022 году Росздравнадзором продолжалась работа по осуществлению контроля за исполнением принятого решения от 28.12.2020 № 01И-2455/20 о прекращении гражданского оборота лекарственных препаратов 8 производителей, которое обусловлено отсутствием на упаковках уникальных идентификационных знаков. В результате реализации данных полномочий Росздравнадзором в 2022 году указанное решение отменено после нанесения производителями на упаковки лекарственных препаратов средств идентификации в отношении 27 серий 4 торговых наименований препаратов 2 производителей.

При выявлении несоответствия требований к качеству в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на основании Приложения № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, Росздравнадзором в течение 2022 года приняты решения по блокировке 56 торговых наименований 145 серий недоброкачественных лекарственных препаратов.

Посредством ФГИС МДЛП территориальными органами Росздравнадзора в рамках контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556. Нарушение указанных требований является основанием для возбуждения административного делопроизводства по статье 6.34. КоАП РФ.

С использованием сведений ФГИС МДЛП территориальными органами Росздравнадзора за 2022 год:

- выдано 3654 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП;
- составлено 36 протоколов об административных правонарушениях по фактам несвоевременного и недостоверного внесения сведений в ФГИС МДЛП;
- наложены административные штрафы на сумму 120 тыс.руб.
- выявлены факты повторногоброса лекарственных препаратов в обращение (г. Москва, Московская область, Кабардино-Балкарская Республика).

В результате планомерной работы ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора по развитию неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств в 2022 году:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 3659 спектров лекарственных средств, т.е. на 8,2% к уровню 2021 г. (3381);
- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 2081 спектра лекарственных средств, т.е. на 27,9 % к уровню 2021 г. (1626).

В 2022 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проверено 37 100 образцов лекарственных средств. В результате экспертизы подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 36 925 образцов

лекарственных средств, т.е. 99,5% от общего количества проверенных образцов, что выше данного показателя за 2021 г. (99,1%).

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий в 2022 году всего изъято из обращения 406 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в том числе: 117 торговых наименований 247 серий недоброкачественных лекарственных средств, 2 торговых наименования 5 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 1 торговое наименование 2 серий фальсифицированного лекарственного препарата.

При целевом значении ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которое определено в 2022 году - 0,2 и менее, его фактическое значение в 2022 году составило 0,12% (406 серий) от общего количества серий, введенных в гражданский оборот в Российской Федерации в 2022 г. (по данным АИС Росздравнадзора – 32 6118 серий).

На интернет-портале Росздравнадзора посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» в течение 2022 года размещалась информация об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило субъектам обращения лекарственных средств и населению получать актуальную информацию о лекарственных средствах, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего в течение 2022 года на сайте Росздравнадзора опубликовано 691 информационное письмо Росздравнадзора о качестве лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с правоохранительными, следственными органами и органами прокуратуры в 2022 году проведено 318 совместных мероприятий, в том числе 157 - в период международной операции «Пангея» (23 - 30 июня 2022 года).

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлен незаконный оборот 8318 упаковок лекарственных средств на общую сумму 7 826 570 руб., включая:

- незарегистрированных лекарственных средств – 17 367 упаковок на сумму 7 800 290 руб.;

- недоброкачественных лекарственных средств – 472 упаковки на сумму 26 280 руб.

По фактам выявления лекарственных средств, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, возбуждено 10 уголовных дел по ст. 238.1 УК РФ.

В результате проведенных мероприятий в период проведения международной операции «Пангея»:

- выявлена 1 551 упаковка незарегистрированных лекарственных препаратов на общую сумму 151,56 тыс.руб.;

- установлены факты нарушения требований к реализации рецептурных лекарственных препаратов, составлено 9 протоколов об административных правонарушениях (ч. 1 ст. 14.4.2. КоАП РФ, ч. 4 ст. 14.1. КоАП РФ);
- наложены административные штрафы на сумму 104 тыс.руб.;
- территориальными органами Росздравнадзора принято 973 решения, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему Роскомнадзора;
- Роскомнадзором принято 789 решений о блокировке сайтов.

В целях снижения риска негативных последствий при применении лекарственных препаратов Росздравнадзором в 2022 году обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 1 634 379 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

В 2022 году одним из приоритетов Росздравнадзора, как и в ранее, являлось развитие и совершенствование фармаконадзора.

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2022 год поступило 61 119 сообщений о 54 207 случаях нежелательных реакций, произошедших на территории Российской Федерации, из них 42 302 нежелательные реакции расценивались как серьезные.

Значительную часть сообщений в 2022 году, как и в предыдущем, составили извещения о случаях нежелательных реакциях, потенциально связанных с вакцинами для профилактики коронавирусной инфекции COVID-19. Так, в течение 2022 года в АИС Росздравнадзора поступило и проанализировано экспертами 36 794 сообщения о 33 590 случаях развития побочных проявлений после иммунизации, из которых в 10 843 случаях неблагоприятные события расценивались как серьезные.

По результатам анализа поступающей в базу данных «Фармаконадзор 2.0» информации готовились отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

По результатам фармаконадзора за указанный период в Минздрав России направлено 28 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями ламотриджин, дицикловерин, нафазолин, галоперидол, инфликсимаб, омепразол, йодсодержащие контрастные вещества, прегабалин, эстроген-гестагенных препаратов, эстрогенных препаратов, низкодозированных интравагинальных эстрогенных препаратов, тиболонсодержащих препаратов для заместительной гормонотерапии, мифепристон, номегэстрол или хлормадинон, амоксициллин, ибупрофен, дексмедетомидин, иматиниб, ингибиторы холинэстеразы (донепезил, ривастигмин и галантамин),

бортезомиб, изотретиноин, сорафениб, ибрутиниб, мифепристон или мизопростол, рабепразол, адапален, ибупрофен+кодеин, бетаметазон (для парентерального и перорального введения), донепезил, тейкопланин, дексланспразол и лансопразол.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 47 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов за указанный период на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств направлено 43 экспертных задания на проведение экспертизы качества лекарственных препаратов 46 наименований (51 серии), 4 задания не были согласованы с прокуратурой. Из 39 экспертных заданий завершено 26 экспертиз качества лекарственных препаратов 26 наименований (26 серий). В отчетный период в отношении 1-ой серии лекарственного препарата Цефазолин-АКОС подтверждено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Реализация и обращение данной серии лекарственного препарата были прекращены.

На постоянной основе представители Росздравнадзора принимали участие в заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. Сводная информация ежемесячно направляется в Минздрав России и Минпромторг России.

В 2022 году Росздравнадзор продолжил активное сотрудничество с ведущими медицинскими Университетами страны по вопросам связанным с безопасностью применению лекарственных препаратов (ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России).

В течение 2022 года продолжались работы по улучшению обновлённой базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющей автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного ежегодно обновляемого словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA.

Росздравнадзор на постоянной основе проводит контроль информации, размещаемой в сети Интернет, по вопросу продажи лекарственных препаратов.

Так, с 18 сентября 2020 года Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 62993 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов о содержании запрещенной информации в сети «Интернет». По состоянию на 31.12.2022 по информации Росздравнадзора Роскомнадзором приняты решения о блокировке 40447 интернет-ресурсов (доменные имена, IP-адреса сайтов или адреса конкретных страниц), в 2022 году – 20 461 интернет-ресурс.

В условиях нестабильной экономической ситуации обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов было одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

По итогам 2022 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), повысился на 1.9%, при этом рост цен на ЖНВЛП отечественного производства составил 3.7%. На ЖНВЛП зарубежного производства цены в амбулаторном сегменте снизились на 0.4%.

На ЖНВЛП стоимостью до 100 руб. уровень розничных цен в 2022 году повысился на 4.2%. В ценовых категориях ЖНВЛП стоимостью от 100 до 500 руб. и свыше 500 руб. в 2022 году произошло повышение цен на 0.6% и 0.4% соответственно.

В госпитальном сегменте повышение цен на ЖНВЛП в 2022 году составило 4.5%, при этом рост цен на ЖНВЛП отечественного производства составил 5.5%. На ЖНВЛП зарубежного производства цены в госпитальном сегменте повысились на 2.5%.

В целях контроля и надзора за эффективностью и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, соблюдения прав граждан на льготное лекарственное обеспечение, Росздравнадзором:

- осуществляется мониторинг данных обеспечения отдельных категорий граждан по лекарственному обеспечению предоставленными органами государственной власти субъектов Российской Федерации;

- проведено более 30 рабочих совещаний с территориальными органами Росздравнадзора, органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья по вопросам своевременного обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания;

- в целях исполнения поручения Заместителя Руководителя Аппарата Правительства Российской Федерации О.В. Кривонос разработана «Дорожная карта» по обеспечению поэтапного перехода на еженедельный мониторинг льготного лекарственного обеспечения с использованием данных из Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами,

медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации

- организован мониторинг полноты загрузки сведений ФРЛЛО. Данные мониторинга ФРЛЛО направляются в Минздрав России еженедельно;

- направлено более 50 писем высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации о проблемах и сроках внесения в ФРЛЛО необходимых сведений в полном объеме, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

В целях минимизации рисков дефектуры лекарственных препаратов в Российской Федерации Росздравнадзором:

- в Минздрав России направлено 283 Заключения о рисках дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них.

Третьим важным направлением контрольной деятельности является контроль за обращением медицинских изделий.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и территориальными органами проводились в том числе плановые контрольные (надзорные) мероприятия до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля", а также с 10.03.2022 проводились внеплановые контрольные (надзорные) мероприятия при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В общей сложности проведено 77 контрольных (надзорных) мероприятий.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 507 763 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

На официальном сайте Росздравнадзора размещено 88 информационных писем:

- 31 - о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 5 - о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 52 - о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГБУ «ВНИИИМТ») Росздравнадзора для проведения 204 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 77% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 59% случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских

изделий в 15 % случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 11 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

По итогам взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий по итогам 2022 года проведено 426 совместных мероприятий.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 41 720 единиц;
- недоброкачественных медицинских изделий – 100 571 единица;
- фальсифицированных медицинских изделий – 295 814 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 534 996 112 рублей.

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» в 2022 году поступило 1176 сообщений о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом – 8 (из них: 1 на территории Российской Федерации, 7 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью – 136 (из них: 105 на территории Российской Федерации, 25 – за рубежом, 6 – страна не указана), связанные с применением медицинских изделий отечественного производства – 156, связанные с медицинскими изделиями зарубежного производства – 1020.

Также в связи с представлением производителями, уполномоченными представителями производителей медицинских изделий новых данных по безопасности медицинских изделий размещено 202 информационных письма «О новых данных по безопасности». Росздравнадзором и территориальными органами проведено 786 профилактических мероприятий, включая объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, консультирование, информирование, профилактический визит.

В 2022 году зарегистрировано впервые 3 041 медицинское изделие, внесены изменения в 3 324 досье.

Таким образом, в 2022 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) и лицензирующие органы субъектов Российской Федерации во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 в течение 2022 года участвовали в эксперименте по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности.

Благодаря переходу Росздравнадзора и лицензирующих органов субъектов Российской Федерации на предоставление государственной услуги с использованием Федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (ЕПГУ) услугой в электронном виде смогли воспользоваться:

- 18 377 заявителей (медицинская деятельность);
- 7 223 заявителя (фармацевтическая деятельность);
- 951 заявитель (оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений);
- 621 заявитель (техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения));
- 3 заявителя (производство биомедицинских клеточных продуктов).

Реализация принципов клиентоцентричности в государственном управлении, в том числе стандарта «Государство для бизнеса», обеспечила оптимизацию деятельности как лицензирующих органов, так и бизнеса.

Так, при оказании государственной услуги полностью исключен бумажный документооборот, связанный с оформлением и выдачей лицензий.

Вместо оформления бумажных документов по итогам предоставления государственной услуги по лицензированию формируется юридически значимая запись в информационном ресурсе Росздравнадзора.

В качестве мер, направленных на снижение административной нагрузки на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в 3 раза сокращены сроки предоставления услуги по лицензированию - с 45 рабочих дней до 15 рабочих дней, также сокращены сроки внесения изменений в реестр лицензий – с 30 до 10 рабочих дней, предоставление выписки из реестра лицензий – с 10 рабочих дней до 3 рабочих дней.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 - 2022 годах» был закреплен ряд мер в сфере разрешительной деятельности, в том числе проведение контрольных мероприятий возможности выполнения лицензионных требований дистанционно с использованием фото-, видео-фиксации, автоматическое продление аккредитации и сертификации и других видов разрешений для бизнеса, что позволило оперативно проводить оценку возможности выполнения лицензионных требований юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

Результаты деятельности Общественных Советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2022 году

Участие пациентов и общественных объединений в вопросах повышения качества и доступности медицинской помощи, организации контроля и надзора в сфере здравоохранения является необходимым элементом совершенствования контрольной системы.

Действующий состав Общественного совета при Федеральной службе по

надзору в сфере здравоохранения утверждён приказом Росздравнадзора от 22.07.2021 № 6875. Первое заседание Совета в новом составе состоялось 16.09.2021. Всего в 2022 году проведено 7 заседаний Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, одно из которых было выездное.

Советом рассмотрены проекты Регламентов:

- взаимодействия Общественного совета с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

- информирования общественности о деятельности и отчетности Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения;

- проект Кодекса Этики Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

Даны заключения по проектам Программ профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора):

- качества и безопасности медицинской деятельности в 2022 году;

- за обращением медицинских изделий в 2022 году;

- в сфере обращения лекарственных средств в 2022 году.

В течение года поднимались важные вопросы, такие как:

- устранение противоречий в действующих отраслевых нормативных и правовых актах;

- об ограничении прав граждан, перенесших коронавирусную инфекцию дома и не обращавшихся в амбулатории за медицинской помощью, вопросы ПЦР тестирования;

- о поручении Президента Российской Федерации обеспечить для граждан, проживающих в сельской местности, расширение возможностей приобретения лекарственных средств и медицинских изделий с использованием объектов инфраструктуры акционерного общества «Почта России».

Созданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения система коммуникации, включающая в себя наличие различных каналов связи, активное информирование граждан о результатах деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации, взаимодействие с общественными пациентскими организациями, проведенные мероприятия по повышению открытости деятельности Росздравнадзора позволяют обеспечить доступность и публичность деятельности Росздравнадзора, увеличивают степень доверия населения, что подтверждается ежегодным ростом числа обращений граждан в Росздравнадзор в случаях нарушения, по их мнению, прав граждан в сфере охраны здоровья.

Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2022 году

В 2022 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 172 973 обращения граждан и организаций, из них в центральный аппарат – 97 498, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации – 75 475.

Таким образом, в 2022 году в сравнении с предыдущим годом количество обращений, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 63% (2021 год –

59 747), в территориальные органы Росздравнадзора уменьшилось на 5% (2021 год – 79 460).

Наиболее часто обращения поступали непосредственно от заявителей (86,41%), Администрации Президента Российской Федерации (6,07%), Министерства здравоохранения Российской Федерации (4,58%), Аппарата Правительства Российской Федерации (0,52%), общественных организаций (0,51%).

В 2022 году в Росздравнадзоре функционировали «Горячая линия», Справочный Телефонный Узел (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации и «Телефон доверия» по вопросам противодействия коррупции в Росздравнадзоре.

Возможностью обратиться в Росздравнадзор по телефону воспользовалось 55 123 гражданина, что в 5 раз больше чем в 2021 году (2021 год – 10701), из них поступило звонков на:

- «Горячую линию» - 55 020;
- Справочный Телефонный Узел (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации – 103;
- «Телефон доверия» - 0.

Исходя из анализа обращений, можно выделить следующие основные вопросы:

- качество и безопасность медицинской деятельности – 47,9%;
- лекарственное обеспечение – 14,6%;
- обращение лекарственных средств – 4,6%;
- другие вопросы – 32,9%.

По всем обращениям, поступившим на «Горячую линию», проводится оперативная работа, принимаются меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья, контролируются результаты.

Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств

В 2022 году в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации осуществлялось сотрудничество Росздравнадзора с зарубежными коллегами, в ходе которого перенимались лучшие практики, осуществлялся информационный обмен с использованием различных механизмов международного регуляторного взаимодействия.

В рамках работы по предотвращению распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Росздравнадзор оперативно анализировал информацию ВОЗ о выявленных фактах распространения фальсифицированных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Российская Федерация в очередной раз присоединилась к ежегодной инициативе Уппсальского центра мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ (UMC) и Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA) и приняла участие в неделе безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek, которая традиционно проходит в первую неделю ноября. В 2022 году национальные регуляторные органы из 81 страны поддержали информационную кампанию, направленную на повышение репортирования о наблюдаемых нежелательных

реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов.

Ежегодным мероприятием, направленным на повышение глобальной осведомленности о безопасности пациентов во всем мире, как среди профессионального сообщества, так и самих пациентов, их родственников и профессиональных организаций, является Всемирный день безопасности пациентов, отмечаемый 17 сентября под эгидой ВОЗ. Лозунг Всемирного дня безопасности пациентов в 2022 году – «Лекарства без вреда» – призван сфокусировать усилия на обеспечение безопасности процесса лекарственной терапии и предупреждение вреда пациентам.

В 2022 году А.В. Самойлова – руководитель Росздравнадзора, в прямом эфире прочитала лекцию, приуроченную к Всемирному дню безопасности пациентов, для студентов медицинских и фармацевтических вузов Российской Федерации. В докладе руководителя Росздравнадзора были озвучены вопросы выявления и предотвращения рисков при оказании медицинской помощи пациентам, перечислены основные критерии контроля качества препаратов, принципы фармаконадзора и порядка его организации, основные ошибки при применении препаратов, отмечена важность развития культуры безопасности в медицинской организации, внедрения стандартов качества и грамотного общения с пациентом.

Также Минздравом России, Росздравнадзором и подведомственными учреждениями проведен ряд мероприятий, акцентирующих внимание на значимости безопасного применения лекарственных препаратов: всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении, интерактивный опрос пациентов и медицинских работников по актуальным вопросам безопасности, тематические пресс-конференции (брифинги) по вопросам безопасности пациентов, открытые лекции, конкурсы, нацеленные на привлечение внимания пациентов и их родственников к вопросам безопасности.

В начале 2022 года состоялся визит в Москву директора Департамента обращения лекарственных препаратов и преквалификации Всемирной организации здравоохранения Роджерио Гаспара, в ходе которого прорабатывались совместные шаги по аккредитации и включению российских регуляторных органов - Минздрава России, Минпромторга России и Росздравнадзора - в перечень регуляторных органов ВОЗ (WHO Listed authorities). Также в ходе визита эксперты ВОЗ ознакомились с работой российских лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

Эксперты ВОЗ отметили конструктивной характер сотрудничества и дали положительную оценку системе Российской Федерации в области регулирования и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В соответствии с достигнутыми договоренностями Росздравнадзором совместно с заинтересованными ведомствами подготовлены материалы для последующей оценки российской регуляторной системы на соответствие требованиям ВОЗ.

Продолжается сотрудничество российских федеральных органов исполнительной власти с Международным советом по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH) в качестве наблюдателя. Специалисты Росздравнадзора, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств

медицинского применения» Росздравнадзора и ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России активно работают в составе экспертных групп ICH, участвуя в обсуждении вопросов модернизации регуляторных практик и используя получаемый опыт для оперативного совершенствования деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами. Данная работа является одним из условий для дальнейшей подачи российской заявки на членство в ICH.

Нельзя не отметить традиционное участие Росздравнадзора в международной операции «Пангея», проводимой под эгидой Интерпола в целях противодействия незаконному обороту незарегистрированных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий, в частности, выявлению и пресечению фактов незаконной реализации медицинской продукции через Интернет.

В рамках подачи заявки на членство Российской Федерации в Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) Росздравнадзор является контактной точкой в системе обмена быстрыми оповещениями по вопросам, возникшими из-за дефектов качества лекарственных препаратов (Rapid Alerts and Recalls Arising from Quality Defects). Указанный информационный обмен позволяет оперативно анализировать сведения о возможном обращении на территории Российской Федерации недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных средств и осуществлять в случае необходимости соответствующие контрольно-надзорные мероприятия.

Продолжается работа по межрегиональным направлениям, что является необходимым условием успешной реализации любых проектов в фармацевтической отрасли.

В сентябре 2022 года заместитель руководителя Росздравнадзора Д.В. Пархоменко выступил с докладом о российской системе контроля лекарственных средств, находящихся в обращении, на Конференции Шанхайской организации сотрудничества (ШОС) по развитию медицинского и фармацевтического сотрудничества, организованной совместно КНР и Узбекистаном.

Росздравнадзор совместно с Минздравом России и Минпромторгом России регулярно участвует в профильных мероприятиях стран БРИКС, в частности, в консультациях по обсуждению проекта Меморандума о взаимопонимании и взаимодействию в области регулирования медицинской продукции между регуляторными органами стран БРИКС.

На регулярной основе продолжается взаимодействие и обмен информацией с зарубежными регуляторными органами в сфере контроля медицинской продукции и здравоохранения как по линии двусторонних Межправительственных комиссий, так и в рамках заключенных меморандумов о взаимопонимании.

В 2022 году в ходе переговоров с индийской стороной finalизирована обновленная версия Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю за стандартами лекарственных средств Министерства здравоохранения и благосостояния семьи (CDSCO). Подписание и

последующая реализация документа позволят расширить двустороннее взаимодействие в области контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий и в целом будет способствовать развитию российско-индийского сотрудничества в сфере здравоохранения.

В рамках Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Государственным управлением по контролю и регулированию лекарственных средств Китайской Народной Республики (NMPA) осуществляется информационный обмен о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах.

Представитель Росздравнадзора принял участие в работе 13-ого Китайского международного форума регуляторов медицинских изделий (CIMDR), организованного NMPA в декабре 2022 года. В ходе сессии Рабочей группы по глобальной гармонизации и международного диалога регуляторных органов были представлены вопросы регулирования медицинских изделий в соответствии с национальными нормами и правилами Евразийского экономического союза.

Неоднократно в течение 2022 года происходили рабочие контакты Росздравнадзора, как на уровне руководства, так и на экспертном уровне, с представителями профильных ведомств Исламской Республики Иран, в ходе которых обсуждались вопросы двустороннего сотрудничества в сфере здравоохранения и медицинской продукции. Особое внимание в ходе встреч уделялось вопросам регистрации и обращения медицинских изделий в России и в Иране. Участники встречи обозначили общее намерение по сближению подходов регулярных практик в области испытаний, что в дальнейшем позволит лабораториям двух стран доверять полученным результатам.

В целях объединения усилий всех заинтересованных в развитии здравоохранения сторон и консолидации передового мирового опыта делегация Росздравнадзора приняла участие в работе XXV Петербургского международного экономического форума, ставшего ведущей мировой площадкой для обсуждения ключевых вопросов глобальной экономики и обмена лучшими мировыми практиками и компетенциями.

В ходе первого дня работы юбилейного форума руководитель Росздравнадзора Алла Самойлова, провела две сессии «Регуляторика 2.0: стресс-тест системы от пандемии к новым вызовам» и «Цифровизация в сфере лекарственного обеспечения: доступность, прозрачность, подлинность», а также выступила на сессии «Ценностно-ориентированные подходы в здравоохранении: обеспечение высокого качества медицинской помощи и эффективного финансирования».

Подводя итоги деятельности Службы в 2022 году, можно утверждать, что задачи, поставленные перед ведомством и закрепленные в решении коллегии по итогам работы Росздравнадзора и подведомственных бюджетных учреждений, в 2022 году полностью выполнены.

Проводимая в 2022 году работа позволила повысить качество и доступность медицинской помощи, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объеме в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, оперативное изъятие лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не отвечает требованиям, наряду с другими мероприятиями, позволили в 2022 году защитить права граждан на получение качественной лекарственной помощи, применять качественные медицинские изделия.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2022 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи - 8 185 человек;
 - бесплатных лекарственных препаратов – 7 215 человек;
 - лекарственных препаратов в целях обезболивания – 366 человек;
- защищены права граждан на получение:
 - качественной и безопасной медицинской помощи – 14 138 человек;
 - качественной лекарственной помощи – 9 458 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 507 763 единицы медицинских изделий (упаковка) (шт.), 1 634 379 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям, в т.ч. фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных.

Учитывая изложенное, а также цели и задачи Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2023 год, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора будут являться:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указами Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

2. Контроль за реализацией в рамках полномочий мероприятий федеральных проектов, входящих в Национальный проект «Здравоохранение».

3. Контроль за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации.

4. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере здравоохранения Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена.

5. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, санаторно-курортного лечения и реабилитации ветеранов Великой Отечественной войны, ветеранов боевых действий, участников

локальных конфликтов, участников специальной военной операции, а также членов их семей.

6. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению принципов клиентоцентричности в деятельность Росздравнадзора.

7. Участие в pilotном проекте «Внедрение механизма досудебного обжалования в рамках реализации проекта по оптимизации нормативного правового регулирования и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности».

8. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

9. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность.

10. Повышение уровня безопасности и устранение избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в рамках контрольной и надзорной деятельности.

11. Участие в рамках компетенции в реализации эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, дистанционным способом.