

# РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ЗА 2008 ГОД И ПЕРСПЕКТИВЫ НА 2009 ГОД



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Николай Викторович Юргель

Основным приоритетом работы Росздравнадзора и подведомственных организаций является обеспечение прав граждан на качественную и доступную медицинскую, лекарственную и социальную помощь.

В 2008 году решалась задача модернизации контрольно-разрешительной системы, которая не только фиксирует негативные явления, но и осуществляет управление общественными рисками, связанными со здоровьем граждан, их социальным благополучием, профилактирует нарушения законодательства, координируя свою деятельность с общественными профессиональными, пациентскими объединениями, органами власти и депутатским корпусом.

В условиях экономической регрессии организации корректируют расходы, определяют направления вложения средств, критически важных для эффективной работы и будущего развития, для сохранения позиций. Государство действует по этой же схеме, оптимизируя затраты, сохраняя приоритеты. Президентом и Председателем Правительства Российской Федерации определен главный приоритет – это исполнение социальных обязательств государства. Наша задача – в тяжелых экономических условиях сработать эффективно.

Задача сложная, но реально выполняемая с учетом серьезных наработок, сделанных Службой в предыдущие годы, ресурса, которым обладает Служба в центре и на местах. Главный ресурс – это квалифицированные специалисты-эксперты. В 2009 году исполняется 5 лет с момента создания Службы.

Сегодня в Федеральной службе и ее учреждениях работают более 5000 сотрудников: в центральном аппарате, федеральных государственных учреждениях, территориальных управлениях в 79 субъектах Российской Федерации.

Создана постоянно действующая система повышения квалификации. В 2008 году прошли обучение по разным направлениям 298 специалистов.

Во исполнение Национального плана противодействия коррупции, утвержденного Президентом России, и Федерального закона «О противодействии коррупции» и в целях оптимизации деятельности по исполнению полномочий утвержден соответствующий план Росздравнадзора на 2009 год. В плане установлены сроки выполнения процедур и ответственность структурных подразделений. Разработаны и реализуются мероприятия по исполнению законодательства по государственной службе.

Нормативной базой деятельности Службы являются более 30 федеральных законов, 30 постановлений правительства, более 80 ведомственных нормативных правовых актов.

Служба осуществляет контроль и надзор за деятельностью 116 248 государственных, муниципальных и частных организаций, работающих в сфере производства, дистрибуции и реализации лекарств, изделий медицинского назначения, оказывающих медицинскую и социальную помощь.

В общей сложности выполняет 45 государственных функций; только за последние 2 года различными законодательными и нормативными правовыми актами к компетенции Росздравнадзора отнесено дополнительно 24 функции.

## Социальная защита населения

Служба осуществляла контрольную деятельность в сфере социальной защиты населения по следующим направлениям:

- соблюдение государственных стандартов социального обслуживания, медико-социальной экспертизы, а также реабилитации инвалидов, соблюдение государственных гарантий, обеспечивающих социальную поддержку детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
- контроль органов опеки и попечительства, иностранных организаций, осуществляющих деятельность по усыновлению (удочерению) детей на территории России;
- порядок установления степени утраты профессиональной трудоспособности в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

В 2008 году Росздравнадзором и его территориальными органами было проведено 1990 проверок соблюдения стандартов социального обслуживания, в ходе которых было проверено 1859 организаций, в том числе более 50 детских.

В результате контрольно-надзорных мероприятий выявлен комплекс проблем в работе по организации деятельности учреждений социальной защиты населения, главной из которых является обеспечение процесса выравнивания и доведения до нормативной в соответствии с государственными стандартами потребности финансирования социальных учреждений.

В республиках Алтай, Тыва, Архангельской, Амурской, Кировской, Новгородской, Новосибирской областях не приняты региональные нормативы деятельности учреждений социального обслуживания, обеспечивающие реализацию государственных стандартов, не принимаются меры по укреплению материально-технической базы учреждений социального обслуживания и домов ребенка.

Набор помещений и их оснащение в учреждениях не соответствует требованиям государственных стандартов к оборудованию указанных учреждений. Практически во всех субъектах Российской Федерации крайне недостаточно помещений и оборудования для оснащения кабинетов медицинского персонала, модульного ортопедического и реабилитационного оборудования, компьютеров, медицинская деятельность не лицензируется, не в полном объеме выполняются мероприятия по противопожарной безопасности.

Сеть учреждений и домов ребенка развита недостаточно во всех проверенных территориях. В связи с этим повсеместно отмечается нарушение норм размещения проживающих, скученность в спальнях (занижен норматив площади и превышено количество коек в спальнях – от 5 до 30 человек, спаренные или двухъярусные кровати).

В трети проверенных субъектов Российской Федерации имеется большая очередность на устройство в стационарные учреждения социального обслуживания.



Замечания властям субъектов устраняются медленно!

Территориальным органам необходимо усилить контроль за:

- целевым использованием гуманитарной помощи;
- расходованием средств по предоставлению мер социальной поддержки инвалидам по оплате жилого помещения и жилищно-коммунальных услуг и обеспечению жильем инвалидов и семей, имеющих детей-инвалидов, а также категорий граждан, нуждающихся в улучшении жилищных условий;
- расходованием средств на предоставление субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации для оплаты жилищно-коммунальных услуг отдельным категориям граждан и др.

В 2008 году проводился мониторинг осуществления мероприятий по контролю за доступностью и качеством услуг в области социального обслуживания, оказываемых лицам без определенного места жительства. В 42 субъектах Российской Федерации проверено 114 учреждений, даны предписания по устранению выявленных недостатков.

В рамках контроля за расходованием средств, направленных на реализацию полномочий по предоставлению мер социальной поддержки, были проведены проверки в 14 субъектах Российской Федерации, в ходе которых ликвидировалась кредиторская задолженность по выплатам донорам, принимались дополнительные меры социальной поддержки.

В более чем 30 субъектах Российской Федерации проведены мероприятия по контролю за целевым использованием средств гуманитарной помощи бывшим военнопленным, где также выявились недостатки.

Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации до настоящего времени не обеспечили в полном объеме выполнения мер по реализации государственных социальных стандартов.

В 2009 году в первую очередь усилия Росздравнадзора будут направлены на:

- контроль за разработкой государственных стандартов субъектов, совершенствование нормативной правовой базы субъектов по вопросам социального обслуживания граждан пожилого возраста и инвалидов;
- укрепление материально-технической базы социального обслуживания, повышение уровня финансирования в соответствии с нормативными требованиями;
- обновление медицинского, реабилитационного оборудования, приобретение средств по уходу за детьми, оборудования для реабилитации детей, находящихся на постельном режиме пребывания.

Территориальным управлениям Росздравнадзора необходимо усилить контроль за устранением недостатков, выявленных в ходе проверок, активнее работать с органами прокуратуры.

## Качество медицинской помощи

Качество медицинской помощи сегодня не устраивает ни представителей власти, ни профессиональные сообщества, ни пациентов. Здравоохранению уделяется все большее внимание со стороны государства, общественности, средств массовой информации.

Росздравнадзором и его территориальными органами было запланировано около 7 тыс. и проведено более 13 тыс. проверок деятельности 7163 организаций здравоохранения.

Более 3 тыс. мероприятий проведено по контролю за соответствием качества оказываемой медицинской помощи, в ходе которых проверена деятельность 2651 учреждения здравоохранения. По результатам выдано 1659 предписаний и составлено 766 протоколов. В 16% случаев по итогам проверок информация была направлена в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в 13% – в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 3% случаев материалы направлялись в правоохранительные органы (МВД, ФСБ).



В ходе проведения надзорных мероприятий чаще всего выявлялись следующие нарушения:

- несоблюдение стандартов медицинской помощи (необеспеченность лечебно-диагностического процесса, нарушения в ведении учетно-отчетной документации, в том числе в указании проведенных объемов медицинской помощи);
- несоблюдение требования территориальных программ госгарантий;
- недостаточный контроль (или полное отсутствие контроля) за предоставлением платных медицинских услуг.

В этой связи с учетом кризиса, который может привести к сокращению «частного сектора», возможно увеличение нарушений в государственных и муниципальных учреждениях.

Также допускаются нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности:

- нарушения этики и деонтологии;
- неудовлетворительная материально-техническая база учреждений для оказания медицинской помощи;
- недостаточная укомплектованность кадрами или отсутствие необходимых специалистов, повышения квалификации;
- отсутствие региональных стандартов медицинской помощи;
- отсутствие системной работы по управлению качеством медицинской помощи и т.д.

Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 120 плановых и внеплановых проверок по контролю за полнотой и качеством осуществления органом государственной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий в части контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения, в ходе которых было выдано 69 предписаний об устранении выявленных нарушений, кроме того, оказывалась методическая помощь органам государственной власти субъекта Российской Федерации, уполномоченным на эту деятельность.

В 2008 году удалось существенно увеличить эффективность проводимых контрольных мероприятий и охват субъектов Российской Федерации.

Комплексный подход позволил сократить количество проверок, повысив их эффективность, а также создать более полное представление об обеспечении доступности и качества медицинской и социальной помощи в регионах.

Службой продолжалась работа по внедрению в практику показателей качества медицинской помощи – единых системных показателей, отражающих структуру, процесс и результат оказания медицинской помощи.

## Работа с общественными организациями

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

Росздравнадзор работал совместно с общественными организациями, обсуждая различные проблемы, особенно если речь шла о столь важных, сложных и непроработанных вопросах, как врачебная ответственность, права пациента. В целях повышения эффективности взаимодействия с общественными организациями и структурами гражданского общества организован общественный совет, состоящий из юристов, журналистов, представителей профессиональных объединений. Созданы общественные советы при территориальных управлениях Росздравнадзора. На постоянной основе Росздравнадзор взаимодействовал с профессиональными ассоциациями, общественными организациями и ассоциациями пациентов, врачей, производителей лекарственных средств и дистрибьюторов, что очень важно для контроля на местах и позволяет оперативно оказать помощь пациентам в сложных случаях.



Подписано соглашение с Ассоциацией работников правоохранительных органов Российской Федерации, налажен обмен информацией, развиваются партнерские отношения, в том числе в таких направлениях, как борьба с оборотом контрафактной продукции, совершенствование нормативно-правовой базы, повышение квалификации кадров. Сегодня реализуется более 60 подобных соглашений.

В соответствии с утвержденным планом проводились заседания коллегии Росздравнадзора, в которых принимали участие наиболее компетентные эксперты, поскольку большинство вопросов сопряжено с необходимостью оптимизации работы, в том числе нормативно-правовой базы, принятием организационных решений.

## Работа с обращениями граждан

Особое внимание уделялось обращениям граждан. В течение 2008 года в Росздравнадзор и территориальные управления поступило 17 610 обращений граждан по вопросам качества оказания медицинской, социальной и лекарственной помощи.

Для повышения оперативности проводимой работы организована «горячая линия» и функционирует соответствующий раздел на официальном сайте.

## Мониторинг нацпроекта «Здоровье»

Важной задачей является мониторинг выполнения мероприятий по реализации национального проекта «Здоровье». В 2008 году центральным аппаратом проведены проверки в 36 субъектах Российской Федерации, проверено 387 лечебно-профилактических учреждений. Всего территориальными управлениями проверено более 3400 ЛПУ.

В 2008 году удалось достичь существенного уменьшения количества ЛПУ, осуществляющих медицинскую деятельность без лицензии, на 59% по ЛПУ и на 42% по ФАПам по сравнению с 2007 годом. Это не просто процедура выдачи лицензий, а значительное улучшение материальной базы, обучение персонала.

Наибольшее количество выявленных фактов безлицензионной медицинской деятельности ЛПУ отмечено в Камчатском крае, Сахалинской области и Красноярском крае, ФАПов – в Красноярском крае, Удмуртской Республике, Республике Дагестан, Чеченской Республике. Территориальным управлениям этих регионов рекомендовано серьезно поработать с руководителями субъектов Федерации в этом направлении.

В 2008 году составлено более 500 предписаний (протоколов) об административном правонарушении по вопросам реализации национального проекта в отношении медицинских организаций и их руководителей.

Проведено более 1000 проверок по вопросам рационального и целевого использования автомобилей скорой медицинской помощи.

Руководителями более чем 250 лечебно-профилактических учреждений проведены мероприятия по исполнению предписаний и рекомендаций по исправлению нарушений, допущенных при организации и проведении учреждениями вакцинопрофилактики; 60 учреждений здравоохранения активизировали работу по обеспечению готовности помещений для приема оборудования, а также целевому и эффективному использованию лекарственных и диагностических средств; приняты меры в отношении простоя 467 единиц медицинской техники и оборудования; получено 280 лицензий на осуществление медицинской деятельности на виды работ и услуг, соответствующих оборудованию и технике, поступившим в рамках нацпроекта, подготовлены специалисты.

Устранено более чем 1100 выявленных нарушений в организации и проведении лечебно-профилактическими учреждениями диспансеризации граждан, работающих в отраслях с вредными и опасными производственными условиями, более 4200 выявленных нарушений в организации



и проведении диспансеризации работающих граждан, наиболее распространенными из которых являлись нарушения в части качества осмотра и сокращения объема обследования.

В результате контрольно-надзорных мероприятий выявлено более 400 нарушений в организации диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, находящихся в стационарных учреждениях здравоохранения и образования, что потребовало от органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации принятия срочных мер.

## Контроль оказания высокотехнологичной медицинской помощи

Территориальные управления Росздравнадзора ежеквартально проводили плановые проверки деятельности комиссий по направлению пациентов на оказание высокотехнологичной медицинской помощи. По результатам выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Государственное задание на оказание высокотехнологичной помощи необходимо формировать с ориентацией на медицинские технологии, прошедшие экспертизу по эффективности и безопасности, официально разрешенные к применению. Более 20% медицинских технологий, применяемых в медицинских учреждениях, не имеют соответствующих разрешений.

## Медицинская помощь женщинам и детям

Служба принимала участие в проведении мониторинга материнской и младенческой смертности в Российской Федерации. Территориальными управлениями проводились проверки, в результате которых выявлено более 500 нарушений, связанных с оказанием медицинской помощи женщинам в период беременности и родов в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, а также использованием родовых сертификатов. Формируется рейтинг родильных домов на основе показателей деятельности учреждений и материалов проверок.

## Новые медицинские технологии

Разработка и внедрение новых медицинских технологий – действенный механизм повышения качества медицинской помощи. Сравнительный анализ представленных на рассмотрение новых медицинских технологий показывает, что за 2008 год количество их возросло. Лидирующими видами являются травматология и ортопедия, сердечно-сосудистая хирургия, онкология, офтальмология. Недостаточный уровень разработки новых и усовершенствованных медицинских технологий сохраняется в эндокринологии, наркологии, урологии, педиатрии. Всего в 2008 году зарегистрированы и разрешены к применению 292 современные медицинские технологии в области лечения, диагностики, профилактики и реабилитации, проведена большая профессиональная, экспертная работа.

## Плазмоцентры. Строительство завода в Кирове

Другое направление деятельности Росздравнадзора – это строительство комбината по производству препаратов плазмы в Кирове. Строящийся завод, соответствующий требованиям GMP, позволит производить такие препараты, как: альбумин, иммуноглобулин, антигемотфильные факторы VIII и IX, отвечающие по качеству современным требованиям безопасности. Создание



производства высокоэффективных препаратов плазмы крови позволит обеспечить этими препаратами население России.

В настоящее время введено в эксплуатацию 14 плазмоцентров, всего планируется около 50. 15 декабря 2008 года открылся один из самых мощных плазмоцентров в Казани с производительностью 30 тонн плазмы в год. Новый лабораторный комплекс, открывшийся в 2008 году в Кирове, позволяет делать самые сложные исследования по современным стандартам и методикам.

## Лекарственное обеспечение

Контроль за реализацией лекарственных программ носит системный характер и осуществлялся по схеме, скорректированной с учетом проведенных изменений.

Ситуация с лекарственным обеспечением в 2008 году была более стабильная, чем в предыдущие годы, а программа по высокозатратным препаратам позволила обеспечить практически всех нуждающихся, что сказалось на снижении смертности, улучшило качество жизни пациентов.

По данным мониторинга, в регионы поставлены лекарственные средства на общую сумму свыше 66 млрд. рублей (на 40% больше по сравнению с аналогичным периодом 2007 года), в том числе более 31 млрд. рублей по высокозатратным нозологиям. Доля рецептов отсроченного обслуживания составила 0,05%.

В то же время анализ товарных остатков на региональных аптечных складах и в аптечных учреждениях показал, что на 01.01.2009 общая сумма остатков составляет более 11 млрд. рублей, из которых 10% – препараты со сроком годности менее года.

Отмечая позитивное влияние программы на доступность и качество оказания медицинской и лекарственной помощи, необходимо сказать, что появилась возможность применения новых инновационных препаратов, например, в эндокринологии за период реализации программы доля применения инсулинов и их аналогов нового поколения увеличилась в два раза – с 12 до 24%, что сказалось на уменьшении тяжелых осложнений сахарного диабета. То же самое можно отметить в гематологии, онкогематологии и при других тяжелых хронических заболеваниях.

В рамках контрольных мероприятий проведено 63 проверки в 55 субъектах Российской Федерации, в результате которых выявлены следующие недостатки:

- несвоевременное обеспечение граждан необходимыми лекарственными средствами;
- не ведутся регистры пациентов по высокозатратным нозологическим формам заболеваний;
- некачественное составление заявок и недостаточный контроль со стороны органов управления здравоохранением;
- значительные товарные остатки и невостребованные лекарственные препараты по высокозатратным нозологиям, просроченные лекарства;
- включение в заявку лекарственных средств по высокозатратным нозологиям для пациентов, не имеющих рекомендаций по применению препаратов;
- недостаточный уровень контроля со стороны органов управления здравоохранением за управлением товарными запасами;
- выявлены случаи отказа в выписке лекарственных средств.

## Контроль реализации полномочий

Анализ первого года работы органов государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия в сфере здравоохранения, позволяет сказать, что во всех субъектах Российской Федерации лицензирующие органы укомплектованы и приступили к работе. В той или иной мере организована работа по контролю качества медицинской по-



мощи. Недостаточна эффективность проверок, проводимых региональными структурами в Самарской, Тамбовской, Волгоградской областях, Хабаровском крае.

## Доступность лекарственной помощи

За 2008 год увеличилось потребление лекарственных средств. Связано это прежде всего с реализацией государственных программ и появлением на российском фармацевтическом рынке новых высокоэффективных лекарственных средств, среди которых мало инновационных препаратов отечественного производства.

Российский фармацевтический рынок становится все более привлекательным для западных инвесторов. Развивается сотрудничество отечественных и зарубежных производителей, что проявляется в организации совместных циклов производства, предложениях по строительству заводов на территории России.

Обеспечить доступность лекарственных средств в кризисный период, когда есть тенденция роста цен, – сложная задача. Необходимо сохранение присутствия на рынке высококачественных и эффективных лекарственных средств и обеспечение их равной доступности для всех граждан страны. Необходимо сделать акцент на максимально эффективное использование в государственных программах генерических препаратов, жестко контролируя их качество и не допуская демпинговой политики, идущей в ущерб качеству лекарственных средств. В то же время необходимо создать условия для быстрого выхода на рынок инновационных препаратов и гарантировать их доступность на государственном уровне при условии доказанного преимущества по сравнению с уже существующими методами лечения, не допуская монополии отдельных производителей.

## Регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения

К полномочиям Службы относятся регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств.

В целях оптимизации работы по регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществлялось практическое внедрение административных регламентов – сложнейшая работа, меняющая привычные стереотипы, требующая постоянного диалога с отраслью. Практически в ежемесячном режиме проводятся рабочие совещания с производителями лекарственных средств, ассоциациями, заинтересованными ведомствами; разрабатываются регламенты, направленные на снижение административных барьеров, внедряются информационные технологии в Росздравнадзоре и ФГУ.

Уровень технологий на производственных площадках крайне неоднородный: наряду с вполне современными производствами у нас сохранились и так называемые новогаленовые фабрики. К таким традиционным производствам должен быть свой, особый подход, не снижающий требования к качеству препаратов. Конечно, внедрить GMP на всех предприятиях не получится, учитывая, что только 60 из более чем 500 отечественных заводов располагают площадками, соответствующими международным стандартам. Недоброкачественных препаратов недопустимо много, системы обеспечения качества на предприятиях работают неудовлетворительно. В этом направлении в первую очередь надо работать самим предприятиям.

Росздравнадзор ведет активную работу по гармонизации и внедрению в Российской Федерации международных стандартов качества лекарственных средств. В течение 2009 года лаборатории ФГУ будут интегрированы в европейскую сеть официальных медицинских контрольных лабораторий. Это позволит повысить качество работы, а также вывести контроль лекарственных





средств на европейский уровень. В 2008 году составлена и опубликована первая российская фармакопея, которая является важнейшим элементом в системе контроля качества лекарств.

## Фальсификация лекарственных средств. Международное взаимодействие

Европейской комиссией подготовлена Конвенция по пресечению подделки медицинской продукции. Проблемы противодействия фальсификации медицинской продукции отражены в Торговом соглашении по борьбе с фальсификатом, которое планируют заключить Евросоюз, Швейцария, Япония, США, Канада, Мексика, Австралия и Новая Зеландия. Конвенция Совета Европы может стать документом, регламентирующим межгосударственное сотрудничество по пресечению оборота подделок на фармацевтическом рынке.

Росздравнадзор участвует в деятельности группы экспертов по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами Европейского комитета по уголовному законодательству Совета Европы. В период экономического спада во всех странах наблюдается рост вброса в оборот фальсифицированных и недоброкачественных субстанций и готовых лекарственных средств.

Росздравнадзором подписан Меморандум о взаимопонимании и сотрудничестве с Государственным управлением Китая по контролю за продуктами и лекарствами. Достигнута договоренность об информационном обмене по вопросам безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций, разработан алгоритм информационного взаимодействия по вопросам объема и периодичности предоставляемой информации. Работа в этом направлении ведется и с правительством Индии, Соединенными Штатами Америки (FDA), Советом Европы.

Кроме того, разработана Концепция развития системы государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Она включает в себя развитие лабораторных комплексов во всех федеральных округах, создание региональных центров мониторинга безопасности и эффективности лекарственных средств и целый ряд других мероприятий, которые наряду с внедрением системы GMP являются важной частью развития отечественной фармацевтической отрасли на ближайшие годы.

## Создание лабораторных комплексов

Предложение Росздравнадзора о создании в каждом федеральном округе лабораторных комплексов было поддержано правительством, выделены финансовые средства.

Создание федеральной сети лабораторий, оснащенных всем необходимым оборудованием, включая 2 лаборатории контроля качества медицинских иммунобиологических препаратов, позволит осуществлять контроль как обычных лекарственных препаратов, выпускаемых на рынок, так и высокотехнологичных препаратов и медицинских иммунобиологических препаратов, которые контролируются недостаточно из-за отсутствия необходимого современного оборудования в функционирующих испытательных лабораториях, а также увеличить объем государственного контроля до 10% от общего количества серий, находящихся в обороте. Для улучшения оперативности в выявлении недоброкачественных лекарств необходимо в каждой территории иметь и мобильные экспресс-лаборатории. Подобный опыт реализован в Китайской Народной Республике.

Кроме того, создание лабораторных комплексов позволит проводить испытания качества лекарственных средств, по которым выявлены неблагоприятные побочные реакции, разгрузить очередь в московских лабораториях.



## Контроль качества лекарственных средств

По результатам проведенных мероприятий государственного контроля за качеством находящихся в обращении лекарственных средств составлено 54 протокола об административных правонарушениях. По решениям судов наложено штрафов на сумму более 400 тыс. рублей. В правоохранительные органы направлено 31 обращение по пресечению незаконной деятельности 63 организаций, участвующих в обращении фальсифицированной продукции по 77 фактам. Активно проводится совместная работа с Департаментом экономической безопасности МВД России, Федеральной службой безопасности.

В результате мониторинга качества лекарственных средств, поступающих на территорию субъектов Российской Федерации, выявлено и изъято из обращения:

- в рамках проведения предварительного государственного контроля – 46 торговых наименований 102 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 57 серий отечественных препаратов;
- в ходе выборочного контроля изъято 1074 серии 406 торговых названий недоброкачественных лекарственных средств, из них около 60% – зарубежного производства.

Результатом деятельности в 2008 году явилось снижение в обращении доли недоброкачественных лекарств.

Количество выявленных и изъятых из обращения фальсифицированных лекарственных средств в 2008 году составило 37 наименований 81 серии. Росздравнадзор считает необходимым ужесточить уголовное законодательство. В этом направлении Служба активно взаимодействует с Комитетом Государственной Думы по охране здоровья и МВД России.

Включение территориальных органов Росздравнадзора в работу по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и субстанций позволило увеличить охват контрольными мероприятиями и повысило оперативность принятия решений об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных препаратов.

## Контроль клинических исследований

Росздравнадзор осуществляет контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств, выдачу разрешений на проведение клинических исследований, формирует перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств.

В 2008 году разрешено проведение 364 международных клинических исследований и 177 локальных исследований. В ближайшее время необходимо оптимизировать сроки разрешительных мероприятий при проведении клинических исследований, не ослабляя контроля, оптимизировать работу Этического комитета.

За 2008 год отечественные и зарубежные фармацевтические компании задействовали в исследованиях лекарственных средств 68 107 человек. Увеличение количества исследований и пациентов, принимавших в них участие, требует от Росздравнадзора пристального внимания к безопасности пациентов и проведения постоянного мониторинга.

## Фармаконадзор

В течение последних десятилетий заболеваемость и смертность, связанные с применением лекарственных средств, являются одной из основных проблем здравоохранения. По данным Всемирной организации здравоохранения, неблагоприятные побочные реакции на лекарствен-



ные средства входят в число десяти ведущих причин смерти во многих странах; расходы, связанные с побочными реакциями, превышают стоимость лекарственной терапии, 60% причин летальных исходов – предотвратимы.

В 2008 году Росздравнадзор начал работу по созданию системы фармаконадзора, разработана электронная форма карты-извещения и база данных, функционирует раздел АИС. Этот раздел предназначен для сбора, регистрации и анализа сообщений о побочных реакциях и неэффективности лекарственных средств. Интеграция раздела «фармаконадзор» в другие информационные системы позволяет наиболее полно использовать все полученные сведения о побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств. Таким образом, создается информационная система, которая будет отслеживать весь «жизненный путь» лекарственного средства. На сегодняшний день около 100 фармацевтических организаций и более 600 крупных лечебных учреждений имеют персонифицированный доступ и могут заполнять карты-извещения. В 35 субъектах Российской Федерации функционируют региональные центры мониторинга безопасности лекарств, 24 из них созданы в 2008 году. В настоящее время необходимо продолжать работу по созданию региональных центров. Территориальные управления также подключены к этой работе в части проведения всех необходимых контрольных мероприятий при выявлении серьезных побочных реакций, создающих угрозу для жизни и здоровья пациентов.

Планируется создать такую же систему для мониторинга безопасности изделий медицинского назначения. Подобные направления существуют лишь в экономически развитых странах и представляют собой важный механизм управления рисками, связанными с медицинскими вмешательствами и применением изделий медицинского назначения.

Повышение качества жизни граждан зависит и от уровня качества государственного контроля за предоставлением медицинских и социальных услуг, применением в здравоохранении новых медицинских технологий, лекарственным обеспечением, но контролировать необходимо и контролеров.

Со стороны Федеральной службы осуществляется постоянный контроль за деятельностью территориальных органов. Большинство территориальных управлений смогло организовать работу, осуществляет полный комплекс контрольно-надзорных мероприятий, пользуется заслуженным авторитетом в субъектах Российской Федерации.

## Финансовая

### хозяйственная деятельность

Объем бюджетных ассигнований на 2008 год составил 5млрд. 977 млн. 623,7 тыс. рублей, кассовое освоение – 99,97%.

В течение 2008 года проведено 53 проверки в субъектах Российской Федерации по контролю за целевым использованием субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации, в ходе которых установлены факты нецелевого использования средств федерального бюджета: в Пермском крае и Республике Марий Эл. Приняты соответствующие меры по устранению нарушений.

Силами центрального аппарата, аудиторов, Счетной палаты и Росфиннадзора были проведены проверки финансово-хозяйственной деятельности 12 территориальных управлений и подведомственных учреждений: следует отметить достаточный уровень организации и исполнения финансово-хозяйственной деятельности центрального аппарата, а также управлений Росздравнадзора по Липецкой, Рязанской и Самарской областям, Камчатскому краю.

Эффективность и результативность выполнения государственных функций по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития напрямую зависят и от уровня исполнительской дисциплины, строгого соблюдения законодательства, а также от взаимодействия Федеральной службы с администрациями субъектов Российской Федерации, ап-



паратом полномочных представителей Президента Российской Федерации, институтами гражданского общества, профессиональной общественностью, депутатским корпусом. Ресурсы совершенствования системы контроля не исчерпаны, необходимо дальнейшее развитие форм и методов контроля. Результаты контрольных мероприятий должны становиться достоянием гласности, необходимо активно проводить работу со средствами массовой информации; оценка результатов должна производиться по их эффективности, по достижению качественных и количественных показателей Росздравнадзора, Минздравсоцразвития России и органов исполнительной власти субъектов Федерации в соответствии с Указом Президента Российской Федерации об оценке эффективности деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.