

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ В УСЛОВИЯХ МОДЕРНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



РУКОВОДИТЕЛЬ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ, ДОКТОР МЕДИЦИНСКИХ НАУК, ПРОФЕССОР,
ЗАСЛУЖЕННЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Николай Викторович Юргель

Контроль и надзор в сфере здравоохранения и социального развития является важнейшим условием обеспечения прав граждан на качественную и доступную медицинскую помощь и социальное обслуживание.

Благодаря исполнению этих функций руководство страны, государственные органы могут обладать необходимой информацией о состоянии сферы здравоохранения и социального обеспечения, ставить стратегические задачи, формировать планы в области здоровья населения, а также контролировать ход их исполнения.

Модернизация здравоохранения невозможна без создания современной контрольно-разрешительной системы, которая не просто констатирует негативные явления, нарушения законодательства, а осуществляет управление общественными рисками, связанными со здоровьем людей, то есть работает на опережение, на перспективу. Модернизация здравоохранения невозможна без реформирования контрольно-разрешительной системы.

К компетенции Росздравнадзора относятся следующие государственные функции: регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выдача разрешений на применение новых медицинских технологий, ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации, контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств, лицензирование 7 видов деятельности, контроль качества оказания медицинской помощи населению и социального обслуживания, проведение аттестации и сертификации специалистов в сфере обращения лекарственных средств и ряд других функций.

Росздравнадзор выполняет 21 государственную функцию, в результате выполнения которых осуществляет 79 административных процедур.

В настоящее время Росздравнадзор осуществляет комплекс контрольных и надзорных мероприятий в отношении более чем 116 тыс. организаций различной формы собственности.

В течение последних двух лет одним из направлений деятельности Росздравнадзора была разработка административных регламентов исполнения государственных функций.

Специалистами ведомства разработаны 20 административных регламентов, 15 из которых утверждены приказами Минздравсоцразвития России и вступили в силу. Внедрение в повседневную практику регламентов направлено на снижение административных барьеров и максимально прозрачное описание происходящих процессов в сочетании с полным перечнем принимаемых решений.

Задача Росздравнадзора состоит в обеспечении реализации конституционных прав пациентов на равенство в получении адекватной медицинской помощи, в том числе обеспечении качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, контроля за производством, оборотом и порядком использования лекарственных средств и изделий медицинского назначения, контроля за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств, регистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, лицензировании фармацевтической, медицинской деятельности и производства лекарственных средств, контроля за оказанием всех видов медицинских услуг и социального обслуживания населения и пр.

Приказами Минздравсоцразвития России введены административные регламенты Росздравнадзора по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, которые впервые устанавливают жесткие сроки как предрегистрационной экспертизы, так и самой регистрации лекарственных средств, а также определяют функции Росздравнадзора в области мониторинга качества лекарственных средств (внесение изменений в регистрационную документацию) и безопасности применения лекарственных средств.

С апреля 2007 года процесс обязательной сертификации лекарственных средств уступил место декларированию качества лекарственных средств. С одной стороны, такой порядок работы призван облегчить бюрократическую составляющую процесса, с другой – повысить ответственность производителя или уполномоченных им дистрибьюторов за качество лекарственных средств.

Таким образом, четко определен порядок и временные рамки работы подразделений Росздравнадзора при регистрации, внесении различных изменений в регистрационную документацию. Срок действия регистрационного удостоверения не ограничен. Структура регистрационного досье нового лекарственного средства во многом приближена к общему техническому документу, принятому в большинстве развитых стран. Заложены основы приоритетной регистрации лекарственных средств, предназначенных для лечения редких нозологий, препаратов для лечения социально значимых заболеваний. Кроме того, ведется работа по разделению требований к регистрационному досье синтетических и растительных препаратов, гомеопатических лекарственных средств.

Наряду с декларированием по-прежнему осуществляется и выборочный государственный контроль качества лекарственных средств на всех этапах обращения.

Расширилась роль территориальных управлений Росздравнадзора в контроле качества лекарственных средств. Территориальные органы Росздравнадзора получили полномочия по приостановлению обращения на территории субъекта Российской Федерации партий лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям или вызывающих сомнения в их подлинности.

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

Несомненно, эффективность этой работы повысилась в результате реализации подписанных в этом году Росздравнадзором соглашений с МВД и Федеральной антимонопольной службой.

Развитие отечественного фармацевтического производства невозможно без внедрения стандартов GMP в практику российских производителей. Росздравнадзором разрабатывается комплексная концепция перехода отечественной промышленности на стандарты GMP. Эта мера оз-



доровит российское производство лекарственных средств. Многие эксперты прогнозируют, что ужесточение стандартов качества и лицензионных требований скажется на стоимости лекарственных средств. По нашему мнению, рассматривая экономический аспект этой проблемы, необходимо обращать внимание прежде всего на стоимость лечения, а не на стоимость отдельного препарата. С учетом того, что лекарственные средства надлежащего качества безопаснее и эффективнее, стоимость лечения для государства и пациента не возрастет, а даже уменьшится за счет снижения количества нежелательных побочных эффектов, сокращения дозировки и курса приема препарата. Вместе с тем нельзя допустить нестабильности ценовой ситуации, поэтому каждый шаг в этом направлении должен быть серьезно проработан. Предложения по внедрению GMP обсуждались на коллегии Росздравнадзора, сформулированы и переданы в Минздравсоцразвития России и Минпромэнерго России.

Разработан проект приказа «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств» с использованием рекомендаций профессиональных ассоциаций и объединений. Необходимо также развитие нормативной базы, в частности, внесение изменений в Федеральный закон «О лекарственных средствах».

Росздравнадзор совместно с профессиональными фармацевтическими ассоциациями представил свои предложения. В настоящее время Минздравсоцразвития России совместно с Минпромэнерго России разрабатывается стратегия по развитию отечественной промышленности.

Мы полагаем, что дальнейшее развитие фармацевтического рынка невозможно без внедрения современных международных требований к эффективности, безопасности и качеству лекарств.

Сотрудничество Росздравнадзора с Советом Европы осуществляется по нескольким направлениям:

- координация усилий в борьбе с фальсифицированными лекарствами и гармонизация требований к качеству лекарственных средств, гармонизация законодательства в сфере лекарственного обращения;
- по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами.

При непосредственном участии специалистов Службы подготовлен отчет, посвященный анализу международного и национального законодательства в области фармацевтических правонарушений, сходствам и различиям в методах борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами, основным потребностям стран – членов Совета Европы в этой сфере. Он будет взят за основу при разработке Конвенции Совета Европы по борьбе с фармацевтической преступностью.

В течение последнего года специалисты Росздравнадзора работают в экспертных группах Комиссии Европейской фармакопеи, что позволяет нам принимать участие в разработке новых и совершенствовании существующих монографий Европейской фармакопеи.

Обновление фармакопеи актуально для всех стран постсоветского пространства. Мы неоднократно выступали за более интенсивное взаимодействие всех стран СНГ между собой и со структурами Европейской фармакопеи. Необходимо ускорить столь важную для всех работу по гармонизации фармакопейных требований.

Росздравнадзор ведет работу по гармонизации требований к обеспечению необходимого уровня лабораторного контроля качества лекарственных средств. Мы развиваем сотрудничество с сетью официальных медицинских контрольных лабораторий Совета Европы.

Целью этой сети является обеспечение координации контроля качества лекарственных средств на территории Европы и создание единых гармонизированных стандартов работы фармацевтических лабораторий. В функции сети лабораторий входит контроль качества лекарственных средств, зарегистрированных в Европейском Союзе, в частности контроль серийного производства вакцин и препаратов крови, оригинальных лекарственных средств. Планируется, что до конца года Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦЭСМП» Росздравнадзора станет членом сети официальных контрольных лабораторий.

При этом важно, чтобы наряду с международным сотрудничеством, развивалось и взаимодействие с контрольными органами стран СНГ в области обеспечения безопасности лекарственных средств.



Между министерствами здравоохранения Республики Беларусь и Российской Федерации подписано соглашение о сотрудничестве в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

В настоящее время также рассматривается вопрос гармонизации стандартов в области обращения лекарственных средств в рамках Соглашения между Правительством Республики Беларусь и Правительством Российской Федерации о развитии сотрудничества в области производства и взаимопоставок лекарственных средств.

Достигнута договоренность о подготовке гармонизированных требований, предъявляемых к проведению доклинических и клинических исследований лекарственных средств, включая исследования на биоэквивалентность, контролю качества лекарственных средств и к организации промышленного производства лекарственных средств.

Росздравнадзором подписан Меморандум о взаимопонимании и сотрудничестве между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Государственным управлением Китая по контролю за продуктами и лекарствами, который будет способствовать развитию сотрудничества в области контроля качества лекарственных средств.

Была достигнута договоренность об информационном обмене по вопросам безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Приоритетным направлением работы является также обеспечение безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Федеральный закон «О лекарственных средствах» предписывает всем участникам фармацевтического рынка сообщать федеральному органу исполнительной власти, ответственному за государственный контроль в сфере здравоохранения, обо всех случаях нежелательных явлений и особенностях взаимодействия лекарств, не описанных в утвержденной инструкции по применению.

Для регистрации подобных случаев в июле 2007 года был создан Центр мониторинга безопасности лекарственных средств. Возобновили активную деятельность региональные центры по изучению нежелательных явлений лекарственных средств в Омске, Челябинске, Рязани и Приморском крае и в других регионах. В течение 2008 года планируется создать сеть региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств по всей России. При создании в федеральных округах лабораторной сети это направление получит новый импульс развития.

В 2007 году получено подтверждение Всемирной организации здравоохранения об участии России в Программе ВОЗ по международному мониторингу лекарств. При этом Центр мониторинга лекарств был приглашен к активному сотрудничеству, что обеспечивает доступ к международной базе данных, содержащей более 4 млн. сообщений о нежелательных явлениях, имевших место у пациентов при приеме лекарственных средств.

Перед федеральными органами исполнительной власти была поставлена задача повышения доступности и качества медицинской помощи и предоставления социальных услуг; более эффективного использования мер адресной социальной поддержки.

Впервые понятие показателей качества медицинской помощи было введено в нормативную правовую плоскость приказом Минздравсоцразвития России от 31.12.2006 №905 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за соблюдением стандартов качества медицинской помощи».

С внедрением показателей качества медицинской помощи в практическую деятельность вопросы контроля, а также оценки работы всех систем здравоохранения будут переведены на принципиально новый уровень.

В целях эффективного осуществления контрольных функций Росздравнадзором создана автоматизированная информационная система мониторинга медицинских изделий. Данная система внедрена в 11 тыс. учреждений здравоохранения.

Внедрение автоматизированной информационной системы в полном объеме во всех организациях здравоохранения позволит Росздравнадзору осуществлять системный контроль качества, эффективности и безопасности используемых медицинских изделий, а органам управления



здравоохранением получать информацию, необходимую для принятия решений, определяющих динамику и структуру закупки медицинских изделий для учреждений здравоохранения в соответствии со стандартами оснащения и медицинскими технологиями, и выработки политики по подготовке медицинского и технического персонала.

В соответствии с Федеральным законом №258-ФЗ с 1 января 2008 года реализуется деятельность по контролю за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

Организована работа «горячей линии», открыт специальный раздел на сайте, содержащий нормативные акты и информацию по вопросам передачи полномочий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития видит свою главную обязанность не только в том, чтобы контролировать переданные полномочия, но и обеспечить преемственность процесса организации лицензирования медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также информационного и организационно-методического взаимодействия с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия по лицензированию, контролю качества оказания медицинской помощи. Однако и в организационном аспекте передачи полномочий не все вопросы решены. Стартовый период деятельности вновь создаваемых структур по лицензированию складывается не везде просто.

Общая задача сегодняшнего этапа передачи полномочий – исключить возможность приостановления деятельности медицинских и аптечных учреждений, не навредить больному человеку из-за нерешенных организационных «погрешностей».

Осуществление контроля и надзора в сфере здравоохранения и социального развития только за счет государства не позволит достичь стоящих перед нами целей. Необходимо расширять формы и увеличивать масштаб привлечения профессионального сообщества, институтов гражданского общества к вопросам контроля.

Росздравнадзор привлекает разнообразные государственные и негосударственные профессиональные организации для проработки отдельных вопросов в установленной сфере деятельности. К настоящему времени заключено уже более 50 соглашений. Концепция организации экспертизы с привлечением экспертных организаций одобрена Минэкономразвития России и ФАС России.

В 2008 году особое место занимает контроль за обеспечением населения высокотехнологичной медицинской помощью, который включает в себя мероприятия от выдачи лицензии на медицинскую деятельность для оказания высокотехнологичной помощи до утверждения медицинских технологий и контроля качества оказания этой помощи. Всего за 2007 год зарегистрировано 262 медицинских технологии в области лечения, диагностики, профилактики и реабилитации. В 2008 году резко возросло количество представленных в Службу медицинских технологий (на 20 марта принято 182 заявки, выдано 53 разрешения на новые медицинские технологии, из них 44 – по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи).

В плане реализации контрольных мероприятий качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи необходимо:

- создание системы мониторинга выполнения государственного задания совместно с другими службами и агентствами;
- осуществление экспертизы качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи;
- осуществление проверок по соблюдению лицензионных требований и условий.

Еще одно направление деятельности Росздравнадзора, запланированное на 2008 год, – это контроль за строительством предприятия по производству препаратов плазмы в г. Кирове.

Строящийся завод по выпуску препаратов плазмы, соответствующий требованиям GMP, позволит производить такие препараты, как: альбумин, иммуноглобулин, антигеомофильные факторы VII и IX, отвечающие по качеству современным требованиям безопасности. Ос-



новые общестроительные работы планируется закончить в 2008 году и приступить к монтажу технологического оборудования.

Таким образом, ресурсы совершенствования системы контроля далеко не исчерпаны, необходимо дальнейшее развитие форм и методов контроля. Недостаточно поддерживать только на словах необходимость модернизации сложившейся системы здравоохранения. Известный английский писатель, публицист, историк и критик Джон Рёскин писал: «Качество никогда не бывает случайным. Качество – это всегда результат невероятных усилий, долгих раздумий и правильных действий. Качество – это выбор мудрых».

СТАТЬЯ ПОДГОТОВЛЕНА ПРИ УЧАСТИИ
СОВЕТНИКА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ,
КАНДИДАТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ НАУК
М.Ю. Хубиевой