

# ИТОГИ РАБОТЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА В 2010 ГОДУ



ДИРЕКТОР РУКОВОДИТЕЛЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
Елена Алексеевна Тельнова

Прошедший 2010 год для Росздравнадзора был крайне важным и одновременно непростым. Это был год активного участия в решении важнейших государственных задач по повышению доступности и качества медицинской и социальной помощи для граждан Российской Федерации. Служба продолжила осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на объективную и всестороннюю оценку ситуации в области здравоохранения, социального развития и лекарственного обеспечения населения, выявление проблем, недостатков, кризисных ситуаций, а также на предупреждение нарушений законодательства в указанных сферах.

В процессе осуществления контрольно-надзорной деятельности в 2010 году Росздравнадзор активно взаимодействовал с различными организациями, в том числе:

- с Генеральной прокуратурой Российской Федерации;
- органами прокуратуры субъектов Российской Федерации;
- правоохранительными органами всех уровней;
- органами управления здравоохранением и социальной сферой в субъектах Российской Федерации.

Результаты проведенных проверок регулярно направлялись в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации, руководителям субъектов Российской Федерации, полномочным представителям президента в федеральных округах.

В 2010 году продолжалась совместная работа Росздравнадзора с институтами гражданского общества, в том числе профессиональными ассоциациями медицинских и фармацевтических работников, был обновлен и расширен состав Общественного совета по защите прав пациентов,

активизировалась работа общественных советов при управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Рассматривая успешное развитие медицинской и социальной сферы в Российской Федерации как необходимое условие достижения национальных стратегических целей и решения задач, поставленных Президентом и Правительством Российской Федерации, Росздравнадзор определил стратегической целью своей деятельности на 2011 год обеспечение действенного контроля за надлежащим качеством оказания медицинской помощи и социальной защиты населения, а также содействие дальнейшей модернизации отечественного здравоохранения.

### Основные задачи Федеральной службы

В настоящее время Росздравнадзор осуществляет исполнение более 60 государственных полномочий, регламентируемых законодательством Российской Федерации.

Реализуя системный подход к деятельности Росздравнадзора, исполняемые государственные функции можно разделить на основные функциональные модули:

- контроль и надзор в сфере оказания социальной помощи населению;
- контроль и надзор в сфере оказания медицинской помощи населению;
- контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств;
- контроль в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ;
- контроль и надзор в сфере обращения изделий медицинского назначения;
- контроль за реализацией полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации;
- контроль за расходованием межбюджетных трансфертов (субвенций) из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации;
- контроль за реализацией государственных программ, в том числе приоритетного национального проекта «Здоровье»;
- внутренняя деятельность ведомства.

### О некоторых общих итогах 2010 года

Всего за 2010 год проведено 35 916 различных контрольных мероприятий, в том числе 4755 комплексных. По результатам проверок составлено 1228 предписаний, 3473 протокола об административных правонарушениях, назначено штрафов на общую сумму 19 276,93 тыс. рублей.

В рамках совершенствования реализации контрольно-надзорных полномочий в 2010 году была проведена следующая работа:

- сформирована система планирования комплексных контрольных мероприятий с учетом модифицированной структуры проверок, что позволило повысить эффективность реализации проверочных мероприятий, привело к сокращению их количества, сокращению расходования денежных средств, а также способствовало формированию более полноценного представления об обеспечении доступности и качества медицинской и социальной помощи в регионах;
- инициирована методическая работа по подготовке временных порядков при осуществлении всех направлений контрольно-надзорной деятельности;
- организован единый центр управления проверками в центральном аппарате Росздравнадзора, функционирующий по установленному алгоритму;
- проведена модернизация АИС Росздравнадзора в части учета осуществленных контрольных мероприятий.



### Характеристика основных направлений деятельности ведомства

Основной ресурс Росздравнадзора, позволяющий выполнять возложенные на него задачи, – это высококвалифицированные специалисты. Характеризуя состояние кадрового обеспечения Федеральной службы, необходимо отметить, что на сегодняшний день в Росздравнадзоре работают 155 специалистов в центральном аппарате (по штату 185) и 1304 – в 81 территориальном управлении (по штату 1526). В территориальных органах Росздравнадзора проведено 208 конкурсов на замещение 423 вакантных должностей.

Создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. В 2010 году прошли обучение по различным направлениям контрольно-надзорной деятельности: по госзаказу – 114 гражданских служащих; за счет иных средств – 383 гражданских служащих.

Центральным аппаратом Росздравнадзора осуществляется постоянный контроль за работой территориальных управлений. Так, в 2010 году проверено 14 управлений в субъектах Российской Федерации по исполнению действующего законодательства по вопросам государственной службы.

Анализируя финансово-хозяйственную деятельность Службы, необходимо остановиться на двух аспектах: это финансирование внутренней деятельности Службы и ее территориальных управлений и контроль за расходованием субвенций, выделенных субъектам Российской Федерации для исполнения переданных полномочий.

Общий объем бюджетных ассигнований территориальных органов на 2010 год составил 884,3 млн. рублей. Исполнение бюджета по итогам 2010 года составило 99,9%, или 883,4 млн. рублей. Остаток возвращен в федеральный бюджет.

В 2010 году более половины территориальных управлений равномерно и эффективно планировали расходы, что позволило им закончить финансовый год со 100%-ным освоением финансовых средств. Однако основная нагрузка легла на IV квартал 2010 года, что в ряде территориальных управлений создало обстановку авральной работы по освоению финансовых средств.

Важно отметить, что в 2010 году проводилась активная работа по внедрению информационных технологий в рамках размещения государственных заказов. Росздравнадзор был зарегистрирован в качестве заказчика на электронной площадке ОАО «Единая электронная торговая площадка» и провел семь аукционов в электронной форме, в результате проведенных котировок, конкурсов и аукционов экономия составила более 80 млн. рублей.

По сравнению с 2009 годом значительно улучшился уровень подготовки и сдачи управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации отчетных финансовых документов.

В 2010 году в управлениях Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации решались вопросы подбора и получения в оперативное управление федеральных площадей. Свидетельства государственной регистрации на право оперативного управления помещениями получены управлениями Росздравнадзора по Астраханской, Смоленской, Калужской, Ивановской областям, Республике Адыгея, что позволило снизить расходы на аренду коммерческих площадей. Тем не менее по ряду управлений расходы на оплату коммерческой аренды помещений остаются высокими. Руководителям управлений Росздравнадзора субъектов Российской Федерации следует в 2011 году оптимизировать расходы по аренде помещений и изыскивать возможности получения федеральных площадей.

С 1 января 2010 года приказом Росздравнадзора в управлениях по субъектам Российской Федерации была внедрена система бюджетирования, ориентированного на результат, предполагающая применение наряду с бухгалтерским учетом подходов и принципов управленческого учета.

Центральным аппаратом были проведены проверки по контролю за расходованием субвенций в 16 субъектах Российской Федерации в отношении 68 типов субвенций, при этом территориальными управлениями проведено 1130 проверок. Во всех субъектах выявлены нарушения, выданы соответствующие предписания. Информация о результатах проверок направлялась высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, полномочным представителям президента в соответствующем федеральном округе, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации



и Минздравсоцразвития России. Сводная информация о выявленных в ходе проверок в 2010 году нарушениях направлена в Счетную палату Российской Федерации.

### Контроль качества оказания медицинской помощи населению

Повышение качества и доступности медицинской помощи является важнейшим приоритетом проводимой в настоящий момент реформы здравоохранения. Сегодняшнее состояние дел в этой сфере не устраивает ни законодателей, ни представителей исполнительной власти, ни профессиональные сообщества, ни пациентов. Здравоохранению уделяется все большее внимание со стороны государства, общественности, средств массовой информации.

#### ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Важнейший инструмент обеспечения качества медицинской помощи – это лицензирование медицинской деятельности, которое остается одной из наиболее массовых и востребованных функций. Выявление нарушений при осуществлении медицинской деятельности является препятствием на пути к оказанию некачественной медицинской помощи населению Российской Федерации.

В Росздравнадзор в 2010 году за получением лицензий и переоформлением документа, подтверждающего наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности, обратились 10 794 соискателя лицензии (лицензиатов), предоставлено 6948 лицензий.

По итогам 2010 года было выдано 1233 предписания об устранении выявленных нарушений при проведении Росздравнадзором проверок соблюдения лицензионных требований и условий. Количество составленных протоколов в 2010 году составило 1016.

Мероприятия по исполнению предписаний (устранение недостатков) и судебных решений способствуют существенному улучшению работы лечебно-профилактических учреждений независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности – от улучшения материально-технической базы самого лечебно-профилактического учреждения до повышения профессионального уровня специалистов.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий по выполнению лицензионных требований и условий материалы проверок были направлены: в прокуратуру субъекта Российской Федерации – в 25% случаев (325), в правоохранительные органы – в 8% случаев (103), в органы государственной власти субъекта Российской Федерации – в 25,1% случаев (324) и в другие организации – в 23% случаев (299).

#### КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В 2010 году Росздравнадзором проведено 2389 проверок соблюдения стандартов качества медицинской помощи, в том числе 92 – по контролю за оказанием высокотехнологичной медицинской помощи. В ходе контрольных мероприятий практически у половины проверенных юридических лиц (913, или 45%) выявлены нарушения, из которых наибольшее число составляют:

- нарушения соответствия качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения (432, или 47,4%);
- нарушения ведения медицинской документации (440, или 48,2%) и др.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 865 предписаний об устранении нарушений, составлено и направлено в суд 217 протоколов об административном правонарушении.

Проведенная работа, по нашему мнению, способствовала активизации деятельности органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по разработке и принятию нормативных документов, касающихся контроля качества медицинской помощи.



В 2010 году Росздравнадзором заключено соглашение о взаимодействии с Федеральной службой исполнения наказаний.

В рамках контрольно-надзорной деятельности за качеством оказания медицинской помощи и выполнения лицензионных требований и условий проводились проверки:

- лечебных учреждений, подведомственных ФСИН России;
- медицинских вытрезвителей (по заданию Генеральной прокуратуры РФ);
- учреждений, оказывающих медицинскую помощь с использованием препаратов крови, а также осуществляющих забор, заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и ее компонентов.

Выявлены многочисленные нарушения, в том числе безлицензионная деятельность, несоблюдение стандартов качества оказания медицинской помощи и др. По результатам контрольно-надзорных мероприятий составлены протоколы об административных правонарушениях, выданы предписания. Материалы проверок направлены в Минздравсоцразвития России, Генеральную прокуратуру РФ, ФСИН России и др.

#### КОНТРОЛЬ ЗА ПОРЯДКОМ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Одним из важнейших направлений в деятельности Росздравнадзора является осуществление контроля за порядком производства всего спектра медицинской экспертизы. В 2010 году по всем видам экспертиз проведено 2897 проверок, что на 20% больше, чем в 2009-м. Количество принятых Росздравнадзором мер по результатам проверок также значительно увеличилось:

- в 1,5 раза больше (1272) выдано предписаний об устранении выявленных нарушений;
- в 2,2 раза больше (137) составлено и направлено в суд протоколов об административном правонарушении в связи с выявлением безлицензионной медицинской деятельности;
- в 2,6 раза больше материалов (в 160 случаях) по итогам контрольно-надзорной деятельности направлено в прокуратуру субъекта Российской Федерации;
- в 2 раза больше материалов (в 30 случаях) направлено в правоохранительные органы (в 2009 году – 14);
- в 1,5 раза больше материалов (в 345 случаях) направлено в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (в 2009 году – 232).

#### ЭКСПЕРТИЗА ВРЕМЕННОЙ НЕТРУДОСПОСОБНОСТИ

Особое внимание в 2010 году уделялось контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности, проверки которой составляют 95% от всех видов проверок медицинских экспертиз, из них 55% – внеплановые. В деятельности 1539 учреждений (более чем в 53,1%) выявлены серьезные нарушения, в том числе:

- нарушения порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности – в 37,2% проверенных учреждений;
- нарушения ведения медицинской документации – в 78% проверенных учреждений;
- нарушения проведения медицинского осмотра пациента – в 12% проверенных учреждений;
- нарушения выписки и продления срока листка временной нетрудоспособности – в 32,8%;
- нарушения правомочности производства экспертизы временной нетрудоспособности – в 6% (в 2009 году – 3%) и др.

Наибольшее число нарушений порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности выявлено в учреждениях здравоохранения Астраханской (в 83% от проверенных), Архангельской (в 96%), Белгородской (в 95%), Волгоградской (в 90%), Ивановской (в 100%), Липецкой (в 92%), Иркутской (в 83%) областях, Республике Татарстан (в 96%), Пермском крае (в 100% от проверенных организаций).

Проблема экспертизы временной нетрудоспособности приобретает довольно серьезные масштабы, и сегодня нет организации или предприятия, которые не страдали бы от этого. Очевидно, одними проверками эту проблему не решить, нужны какие-то более радикальные меры.



## Контрольно-надзорная деятельность в области социальной помощи населению

Важнейшим приоритетом государственной политики Российской Федерации является реализация социальных обязательств государства в отношении граждан пожилого возраста, инвалидов, детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей. Контроль соблюдения конституционных прав и государственных гарантий этих самых уязвимых категорий населения путем комплексного решения существующих проблем и обеспечения социально приемлемого уровня жизни, доступности и качества базовых социальных и медицинских услуг является одной из приоритетных задач Службы.

Всего в 2010 году сотрудниками центрального аппарата и территориальными управлениями Росздравнадзора проведено 4047 контрольных мероприятий в сфере социального развития.

По итогам контрольных мероприятий в 2010 году в 258 случаях (в 2009 году – 198) были проведены повторные проверки по исполнению предписаний, выдано 1013 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено и направлено в суд 289 протоколов об административном правонарушении.

Материалы по итогам контрольной (надзорной) деятельности были направлены: 151 – в прокуратуру субъекта Российской Федерации (в 2009 году – 235); 21 – в правоохранительные органы (в 2009 году – 16); 409 – в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (в 2009 году – 606).

### СОБЛЮДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

В результате контрольно-надзорных мероприятий выявлены положительные тенденции в порядке соблюдения государственных стандартов социального обслуживания населения.

Так, по состоянию на 1 января 2011 года в 76 субъектах Российской Федерации (92%) были утверждены государственные стандарты социального обслуживания.

Во всех субъектах Российской Федерации органами государственной власти утверждены виды и перечни социальных услуг, гарантированных государством и предоставляемых социальными учреждениями гражданам, находящимся в трудной жизненной ситуации.

На 1 января 2011 года 86,5% учреждений социального обслуживания, подлежащих лицензированию, имели лицензию на осуществление медицинской деятельности. В этом также есть результаты нашей кропотливой работы. Не имеют лицензию на осуществление медицинской деятельности 804 учреждения социального обслуживания, подлежащие лицензированию, 352 из них расположены в сельской местности. Количество учреждений социального обслуживания населения, не имеющих лицензии на осуществление медицинской деятельности, снизилось по сравнению с 2009 годом в 1,5 раза. Работа в этом направлении продолжается.

Анализ результатов проверок выявил также общие для субъектов Российской Федерации ключевые проблемы в обеспечении соблюдения государственных стандартов социального обслуживания населения:

- необходимость совершенствования нормативной правовой базы субъектов Российской Федерации по вопросам социального обслуживания граждан;
- низкая укомплектованность квалифицированными кадрами (врачи, специалисты по социальной работе, хозяйственный и обслуживающий персонал). Недостаточное количество средних медицинских работников снижает в целом качество обслуживания граждан пожилого возраста и инвалидов;
- значительное снижение уровня финансирования учреждений на укрепление материально-технической базы. Приобретение медицинского, технологического и реабилитационного оборудования в отдельных субъектах Российской Федерации финансировалось в 2010 году на 60–90% от нормативной потребности;



- размещение до настоящего времени части учреждений социального обслуживания и домов ребенка в ветхих, аварийных и неблагоустроенных зданиях;
- отсутствие внимания в большинстве субъектов Российской Федерации к качеству приобретаемой для клиентов мебели, посуды, обуви, одежды, белья и их соответствию гигиеническим и эстетическим требованиям. На приобретение этих товаров учреждениям выделяются средства в размере от 30 до 60% от нормативной потребности.

Анализ результатов проведенных Росздравнадзором проверок показал, что существуют объективные и субъективные факторы, сдерживающие стандартизацию социального обслуживания в Российской Федерации. Установлен ряд существенных нарушений в сфере социального обслуживания: низкий уровень стандартизации, отсутствие внутренней системы контроля качества в большинстве учреждений, нарушения в оказании медицинской помощи и др.

### КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНОВ ОПЕКИ И ПОПЕЧИТЕЛЬСТВА

Росздравнадзор также осуществляет полномочия по контролю за деятельностью органов опеки и попечительства в отношении совершеннолетних недееспособных или не полностью дееспособных граждан. В ходе проверок по субъектам Российской Федерации в 2010 году были выявлены следующие многочисленные нарушения (от общего количества проверенных органов опеки и попечительства):

- в 48% случаев выявлены нарушения в ведении личных дел подопечных;
- в 40% случаев – отсутствие в органах опеки и попечительства отчетов опекунов (попечителей);
- в 34% случаев – отсутствие проверок органами опеки и попечительства условий жизни опекаемых;
- в 28% случаев – неудовлетворительная работа по осуществлению контроля за расходованием денежных средств опекаемых и др.

В настоящее время в субъектах Российской Федерации работа по организации и осуществлению деятельности по опеке и попечительству в отношении совершеннолетних не завершена и требует принятия действенных мер по вопросам нормативного регулирования и контроля как на федеральном, так и региональном уровнях.

## Государственный контроль за обращением лекарственных средств

Осуществление государственного контроля (надзора) при обращении лекарственных средств – одно из ключевых направлений деятельности Росздравнадзора. Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 года №650 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за Росздравнадзором закреплены функции по государственному контролю за обращением лекарственных средств, включающие контроль за доклиническими, клиническими исследованиями, производством, качеством, уничтожением, применением, хранением, перевозкой, отпуском, изготовлением, рекламой и ввозом лекарственных препаратов.

### ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Особую актуальность имеет направление деятельности, связанное с проведением государственного контроля качества лекарственных средств – предварительного контроля (существовал до 1 сентября 2010 года), выборочного государственного контроля, мониторинга качества



лекарственных средств – и их изъятием из обращения, что обусловлено присутствием на рынке фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, а также необходимостью реализации комплексного подхода к контролю качества лекарственных средств.

#### КОНТРОЛЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕМ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Система государственного контроля качества начинается с разработки препарата (доклинические, клинические исследования). На 31 декабря 2010 года на территории Российской Федерации зарегистрировано 1076 (на 1 января 2010 года – 1031) баз клинических исследований, 889 (82%) из которых задействованы в проведении исследований.

В 2010 году проведено 26 проверок учреждений здравоохранения на предмет соблюдения правил клинической практики при осуществлении клинических исследований лекарственных средств, в результате которых выявлены нарушения установленных требований в 15 (58%) учреждениях здравоохранения. По фактам выявленных нарушений в адрес Минздравсоцразвития России направлены соответствующие обращения. Организациям – разработчикам лекарственных препаратов предложено разработать планы мероприятий, направленные на обеспечение адекватного мониторинга проводимых клинических исследований и предупреждение нарушений правил клинической практики.

Анализ результатов проверок показал, что наиболее часто встречаются нарушения административного характера, замечания по работе локальных комитетов по этике, по ведению первичной документации пациентов – участников клинических исследований и комплектности материалов клинических исследований.

С учетом того что за 2005–2010 годы проверено только около 30% центров клинических исследований, территориальным органам Росздравнадзора необходимо активизировать деятельность по контролю за клиническими исследованиями, проводимыми в регионах. С целью повышения результативности контрольных мероприятий необходимо переместить акцент проверок на оценку соблюдения правил клинической практики в рамках конкретного клинического исследования.

#### ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Одним из элементов государственного контроля на фармацевтическом рынке является лицензирование, основная цель которого недопущение проникновения на рынок структур, ведущих незаконную, неквалифицированную и опасную для человека деятельность.

Анализ представленных заявлений показал, что фармацевтический рынок (оптовое звено) в наименьшей степени пострадал от кризиса, ситуация на рынке достаточно стабильна.

При анализе итогов проведенных в 2010 году контрольных мероприятий по выполнению лицензионных требований и условий прослеживается закономерность наличия у хозяйствующих субъектов однотипных (системных) нарушений, а также отмечается тенденция смещения причин отказов в предоставлении лицензий в сторону несоответствия соискателя лицензии установленным законодательством Российской Федерации требованиям, а именно: отсутствие объекта деятельности, несоответствие помещения установленным требованиям, нарушение условий хранения и др.

#### ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

В 2010 году Росздравнадзором осуществлялись государственные функции по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II, III, в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах». С 22 июля 2010 года Росздравнадзор приступил к исполнению государственных функций по лицензированию деятельности, связанной с оборотом прекурсоров.

Лицензирование прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ явилось не только новой государственной функцией для Росздравнадзора, но и значительным событием



для всех субъектов обращения прекурсоров. Хотелось бы отметить, что основной причиной отказов в предоставлении лицензии на осуществление деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, послужили недостаточное знание соискателями лицензий законодательства, регламентирующего оборот прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и, как следствие, их неготовность своевременно начать процесс лицензирования.

Также в декабре 2010 года Росздравнадзор был наделен новой государственной функцией по лицензированию культивирования растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры. В результате комплекса проведенных Росздравнадзором мероприятий непосредственно по государственному контролю качества лекарственных средств выявлено и изъято из обращения 422 торговых наименования 1179 серий недоброкачественных и 22 наименования 44 серий фальсифицированных лекарственных средств.

#### ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФЕДЕРАЛЬНЫХ КОНТРОЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

В 2010 году проведена экспертиза качества лекарственных средств 2520 партий методом БИК-спектрометрии на базе передвижной экспресс-лаборатории, функционирующей в Северо-Кавказском федеральном округе, по результатам которой изъято из обращения 2 недоброкачественных лекарственных препарата и 1 препарат, вызвавший сомнение в подлинности.

По контролю за уничтожением лекарственных средств проверено 3303 (в 2009 году – 6964) юридических лица и индивидуальных предпринимателя и 3885 объектов мест осуществления деятельности, в деятельности 45% из них выявлены нарушения нормативных документов. Наибольший удельный вес объектов, осуществляющих деятельность с нарушениями законодательства, отмечен среди социальных учреждений – 62,2%, аптечных организаций – 46,7% и наименьший – среди организаций оптовой торговли ЛС – 16,4%.

#### МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В течение 2010 года продолжалась работа по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. В автоматизированную информационную систему Росздравнадзора поступило 10 182 извещения о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов, что на 70% превышает показатели 2009 года, при этом 5675 (50%) извещений содержали информацию о серьезных нежелательных реакциях.

В связи с выявлением нежелательных реакций Росздравнадзором была организована экспертиза качества 47 торговых наименований лекарственных средств, приостановлено обращение 22 серий и отозвано из обращения 9 серий лекарственных препаратов.

#### КОНТРОЛЬ ЗА ЦЕНОВОЙ ДОСТУПНОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В январе – марте 2010 года была решена масштабная задача по обеспечению регистрации предельных отпускных цен по Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (были зарегистрированы цены на более чем 5 тыс. препаратов). В последующие месяцы Росздравнадзор и его территориальные управления ежемесячно проводили мониторинг соблюдения зарегистрированного уровня цен в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка. Информация, подготовленная Росздравнадзором, способствовала принятию Минздравсоцразвития России, Правительством Российской Федерации правильных управленческих решений, направленных на обеспечение граждан России лекарственными средствами.

В 2010 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 12 791 контрольно-надзорное мероприятие по вопросам применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП). В ходе проверок были выявлены следующие системные нарушения:



- реализация ЖНВЛП, не прошедших государственную регистрацию цен;
- превышение предельно допустимых розничных цен на ЖНВЛП;
- нарушения порядка оформления протоколов согласования цен;
- несоответствие размещенной в торговых залах аптечных организаций информации о предельных розничных ценах на ЖНВЛП установленным требованиям.

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзором выдано 1584 предписания об устранении выявленных нарушений, по 1364 организациям информация направлена в лицензирующий орган для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы по проверкам 1049 организаций направлены в органы прокуратуры.

Анализ частоты выявления нарушений свидетельствует, что в результате проведения массовых контрольных проверок ценообразования на ЖНВЛП удалось значительно сократить количество допускаемых нарушений в этой сфере. С апреля по декабрь 2010 года доля аптек, допускавших превышение предельных цен, сократилась более чем в шесть раз (с 15,5 до 2,5%), в восемь раз сократилось количество аптек, реализующих препараты без зарегистрированной цены (8,7% – в апреле, а с октября по декабрь не выявлено ни одного случая). В три раза сократилось количество организаций, допускающих нарушения в оформлении информации о предельных ценах в торговых залах.

В целом за указанный период превышения предельно допустимых цен выявлены в 936 аптечных организациях (11,7% от числа проверенных), факты реализации препаратов, не имеющих зарегистрированной цены, – в 367 организациях (4,7%).

В течение всего 2010 года ежемесячно проводился мониторинг ассортимента и цен. Именно мониторинг позволил привлечь внимание участников фармацевтического рынка и общественности к данной проблеме и показал несовершенство существующей системы ценообразования и необходимость государственного контроля за уровнем цен на лекарственные препараты.

При рассмотрении вопроса о ценах на лекарственные средства нельзя не затронуть вопрос о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП, осуществленной Росздравнадзором в 2010 году. В соответствии с установленными сроками нами была выполнена беспрецедентная по сложности задача по регистрации цен производителей. По состоянию на 31 марта 2009 года Росздравнадзором было зарегистрировано 5749 цен на ЖНВЛП, что составило в разрезе международных непатентованных названий 98% от включенных в перечень. Таким образом, наши действия позволили избежать дефектуры на лекарственные средства после 1 апреля 2010 года. По состоянию на 31 августа 2010 года зарегистрирована 7731 цена на ЖНВЛП.

## Контроль за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий

### ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН НЕОБХОДИМЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В соответствии с Федеральным законом от 18 октября 2007 года №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» проводится работа по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами. Начиная с 2005 года ведется еженедельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных средств, а также непосредственный контроль реализации полномочий по лекарственному обеспечению с выездом в субъекты Российской Федерации.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обес-



печении в аптечных учреждениях. По состоянию на 31 декабря 2010 года в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находились 4165 рецептов, что в 2,6 раза меньше аналогичного показателя 2009 года.

Росздравнадзором регулярно осуществляется анализ закупок лекарственных средств в субъектах Российской Федерации, который позволяет сделать выводы о недостаточном контроле за закупками в субъектах, об отсутствии системы предпочтений для отечественных производителей, о наличии потенциальной экономии при осуществлении импортозамещения и др.

Постоянно контролируется ситуация с остатками лекарственных средств, что позволило не только сократить объемы остатков, во многих регионах предотвратить списание лекарственных препаратов, но и выявить причины их образования.

### ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПОЛНОМОЧИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2006 года №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничений полномочий» в 2010 году также проводились контрольные мероприятия по вопросам осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, в том числе контроль:

- за соответствием качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам;
- за лицензированием медицинской и фармацевтической деятельности организаций муниципальной и частной систем здравоохранения;
- за лицензированием деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в организациях муниципальной и частной систем здравоохранения.

В результате контрольных мероприятий выявлены многочисленные нарушения в субъектах Российской Федерации, свидетельствующие о низкой правовой культуре и недостаточном уровне профессиональной подготовки специалистов вновь созданных лицензирующих органов, а именно:

- 1) не организован полноценный контроль качества оказываемой медицинской помощи в учреждениях здравоохранения субъектов Российской Федерации (в некоторых субъектах охват учреждений составляет от 3 до 8% от общего их числа);
- 2) должностные лица органа исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан не в полном объеме реализуют нормы Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, допуская случаи незаконного амнистирования. При выявлении нарушений протоколы об административном правонарушении не составляются;
- 3) не осуществляется надлежащий контроль за порядком рассмотрения обращений граждан в соответствии с Федеральным законом от 2 мая 2006 года №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- 4) контроль за деятельностью в лечебно-профилактических учреждениях врачебных комиссий (по реализации приказа Минздравсоцразвития России от 24 сентября 2008 года №513н «Об организации деятельности врачебной комиссии») осуществляется не в полном объеме во всех проверенных субъектах Российской Федерации, работа комиссии часто носит формальный характер;
- 5) крайне незначительное количество выездных проверок по обращениям граждан в связи со смертью больного;
- 6) нарушения Федерального закона от 8 августа 2001 года №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», имеет место предоставление лицензий при выявлении грубых нарушений лицензионных требований и условий:
  - предоставление лицензий «без выезда на место осуществления деятельности»;



- отсутствие обязательных документов при подаче заявлений лицензиатами (в том числе платежных поручений);
- отсутствие заключения специалиста о соответствии соискателя лицензии и представленных им документов лицензионным требованиям и условиям и др.

Акцентируем внимание на наличии нарушений, имеющих коррупционные признаки, а именно:

- требование от соискателей лицензии дополнительных документов, не предусмотренных законодательством;
- допускается отсутствие в деле лицензиата обязательных документов и при этом принимается положительное решение о предоставлении лицензии.

### Реализация приоритетного национального проекта «Здоровье»

Еще одним направлением деятельности Службы является мониторинг реализации субъектами Российской Федерации национального проекта «Здоровье». Росздравнадзором в 2010 году осуществлены проверки 5917 ЛПУ (в 2009 году – 3800). Результаты контрольно-надзорных мероприятий позволяют отметить по большинству направлений ПНП «Здоровье» положительную динамику.

В то же время отдельные направления ПНП «Здоровье» требуют повышенного внимания, а именно: дополнительная диспансеризация работающих граждан, диспансеризация детей-сирот, пребывающих в стационарных учреждениях, и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, контроль за использованием медицинского оборудования, поставленного в 2008–2010 годах в рамках различных направлений реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения.

### Контроль за оборотом изделий медицинского назначения

Рассматривая вопросы, связанные с допуском к медицинскому применению изделий медицинского назначения, необходимо сказать, что в течение 2010 года было зарегистрировано 4086 изделий медицинского назначения, в том числе изделий отечественного производства – 1887, зарубежного – 2199. Отмечается ежегодный рост (в среднем на 3%) количества изделий медицинского назначения, впервые зарегистрированных на территории Российской Федерации.

В рамках исполнения плана реализации аналитической ведомственной целевой программы Минздравсоцразвития России «Содействие развитию малого и среднего предпринимательства в здравоохранении и сфере социальных услуг на период до 2012 года» разработаны формы типовых протоколов испытаний (технических и токсикологических) изделий медицинского назначения, а также методические рекомендации по проведению экспертизы качества, эффективности и безопасности изделий медицинского назначения.

В 2010 году были организованы и активно проводились проверки деятельности организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения, что позволило обеспечивать государственный контроль соответствия установленным требованиям находящихся в обращении изделий медицинского назначения.

Всего в рамках исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за производством, оборотом и использованием изделий медицинского назначения Росздравнадзором проведено 4423 (в 2009 году – 4872) проверки организаций и учреждений.



Предотвращено обращение 27 наименований изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям, в количестве 451 293 индивидуальных упаковок (нарушение требований сопроводительной документации на изделия медицинского назначения).

Предотвращено обращение 146 наименований изделий медицинского назначения с истекшим сроком годности в количестве 9907 индивидуальных упаковок.

### Переход на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде

Одной из важнейших задач, поставленных в конце 2009 года и реализуемых в 2010 году, является переход на предоставление государственных услуг и исполнение государственных функций в электронном виде:

- в рамках реализации первого и второго этапов представлена информация на Едином портале государственных услуг о 36 государственных услугах/функциях, в том числе о 9 приоритетных;
- в рамках реализации третьего-четвертого этапов проведены мероприятия по переводу 6 государственных услуг по осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности на исполнение в электронном виде и государственной услуги по регистрации изделий медицинского назначения; обеспечена возможность подачи заявления на предоставление и переоформление лицензии через Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций). Считаю, что это важное направление реализуется в Службе недостаточно активно, имеется значительный ресурс для исполнения и завершения этой работы.

Главными итогами в развитии информатизации Росздравнадзора в 2010 году являлись следующие:

- завершена реализация подсистем АИС Росздравнадзора, обеспечивающих информационно-технологические возможности исполнения государственных функций Росздравнадзора;
- завершено формирование единого информационного пространства Росздравнадзора;
- продолжена реализация информационного взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти.

### Международная деятельность Росздравнадзора

Мы считаем успешной активность Службы в международной деятельности, к которой можно отнести достижение конкретных договоренностей с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM), Европейской фармакопеей и Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA). В феврале 2010 года в соответствии с достигнутыми договоренностями был подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Системой фармацевтических инспекторов (PIC/S) для содействия присоединению к Системе фармацевтических инспекторов (PIC/S). В рамках выполнения плана по присоединению со специалистами Росздравнадзора был проведен обучающий семинар по требованиям ISO и GMP. В целях организации работы Росздравнадзором создана рабочая группа по присоединению к PIC/S и проведено организационное заседание.



В мае 2010 года подписан протокол о намерениях между Росздравнадзором и Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA).

## Работа с письменными и устными обращениями граждан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития рассматривает письменные и устные обращения граждан как индикатор качества оказания медицинской и социальной помощи населению, в том числе своей работы.

В 2010 году отмечалось продолжающееся увеличение количества обращений граждан в Росздравнадзор по сравнению с предыдущими годами. За отчетный период в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 19 457 писем граждан, что в 1,42 раза больше, чем за аналогичный период 2009 года (13 675).

Для большей доступности на сайте Росздравнадзора размещена электронная приемная, откуда обращения попадают сразу на электронную почту руководителя. Она была открыта 25 октября 2010 года, и до 1 января 2011 года на нее поступило 141 обращение.

## Заключение

Контрольно-надзорная и разрешительная система, сформированная в Росздравнадзоре, продолжает свое развитие по всем направлениям деятельности, востребованной на всех вертикалях власти. Мы считаем, что на текущем этапе мы должны повысить действенность, эффективность и результативность нашей работы. Это сложная, но выполнимая задача. Особенно с учетом ресурса, которым обладает Служба в центре и на местах.

Итоги нашей деятельности не являются тайной и должны быть публичны. Залогом этого являются и активная позиция Службы по размещению информации на официальном сайте, и взаимодействие с журналистским сообществом, которое мы также намерены развивать.

Эффективность и результативность выполнения государственных функций по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития напрямую зависит от уровня исполнительской дисциплины, строгого соблюдения законодательства.

ПО МАТЕРИАЛАМ КОЛЛЕГИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ,  
МОСКВА, 7 ИЮНЯ 2011 ГОДА