

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНТРОЛЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ



ВРЕМЕННО ИСПОЛНЯЮЩАЯ ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Елена Алексеевна Тельнова

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 приоритетом своей деятельности в 2011 году обеспечение действенного контроля качества оказания медицинской помощи и социальной защиты населения.

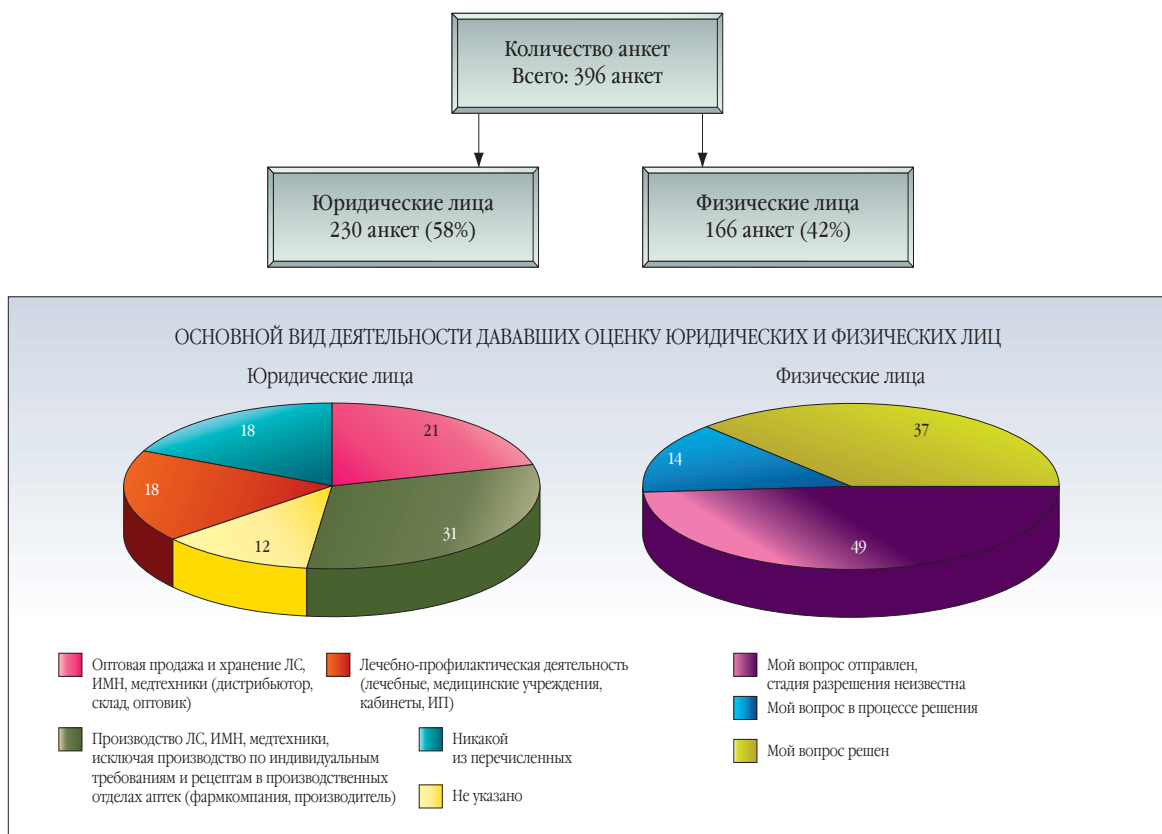
Основные задачи Федеральной службы остаются ключевыми и неизменными. В настоящее время Росздравнадзор осуществляет более 60 государственных полномочий, регламентированных 40 федеральными законами и 160 подзаконными актами. Реализуя системный подход к деятельности Службы, исполняемые государственные функции можно разделить на основные функциональные модули.

2011 год для Федеральной службы был важным и непростым. Это было время активного участия в решении важнейших государственных задач по повышению доступности и качества медицинской и социальной помощи населению (в том числе в рамках реализации мероприятий программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации), а также перехода Росздравнадзора к оказанию государственных услуг в системе электронного межведомственного и межуровневого взаимодействия.

В 2011 году Росздравнадзор продолжил осуществлять контрольно-надзорную деятельность, направленную 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.

Большое внимание уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности, направленному, с одной стороны, на повышение ее результативности, а с другой – на снижение ад-

1



министративных барьеров и одновременно повышение качества и доступности предоставляемых государственных услуг.

В этой связи определенный интерес представляют результаты инициированного в декабре 2011 года исследования по оценке удовлетворенности потребителей (юридических и физических лиц) услугами, оказанными Службой (рис. 1).

Результаты исследования свидетельствуют, что обращающиеся в целом положительно оценивают работу Росздравнадзора. Половина представителей юридических лиц отметила «хорошее» и «отличное» качество оказания интересующих их услуг по всем параметрам: простота прохождения процедуры, информационное сопровождение, сроки исполнения (только 9% не удовлетворены качеством оказания услуги).

Граждане, обращающиеся в Росздравнадзор по личным вопросам, также высоко оценили работу органа в 2011 году. Более 80% отметили, что они довольны (причем половина из них – «совершенно довольна») принятыми мерами, сроками решения поставленных вопросов и полученными результатами.

Вместе с тем итоги опроса говорят и о том, что Федеральной службе есть над чем работать, а исследование по оценке удовлетворенности потребителей будет проводиться постоянно.

Подводя итоги 2011 года, необходимо отметить, что большая часть поставленных задач была решена, деятельность Службы востребована на всех уровнях управления государством.

В то же время анализ достигнутых результатов показал, что по ряду направлений в 2012 году необходимо консолидировать свои усилия.

В целом за 2011 год Росздравнадзором проведено 29 790 контрольных мероприятий. По результатам проверок выдано 7158 предписаний об устранении выявленных нарушений, то есть 24% из проверенных хозяйствующих субъектов в сфере здравоохранения и социального развития (или каждый четвертый) осуществляют свою деятельность с нарушениями.

По итогам проверок составлено 1929 протоколов об административных правонарушениях. Судебными органами назначены административные штрафы на общую сумму 31,5 млн



рублей, что в 1,6 раза больше, чем в 2010 году, и свидетельствует о повышении результативности деятельности Службы.

Основной ресурс, обеспечивающий выполнение непростых задач Росздравнадзора, – это высококвалифицированные специалисты.

Характеризуя состояние кадрового обеспечения Службы, необходимо отметить, что на сегодняшний день в Росздравнадзоре работают 155 специалистов в центральном аппарате (штат – 176) и 1241 в 80 территориальных органах (штат – 1452).

В Федеральной службе создана постоянно действующая система повышения квалификации специалистов. В 2011 году прошли обучение 298 гражданских служащих. Тем не менее существуют серьезные проблемы в кадровом комплектовании, особенно в территориальных управлениях. Основные причины такой ситуации – очень небольшое денежное содержание федеральных гражданских служащих и отсутствие специалистов, соответствующих установленным законодательством Российской Федерации требованиям.

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

Общий объем бюджетных ассигнований территориальных органов на 2011 год составил 902,4 млн рублей. Исполнение бюджета по итогам 2011 года составило 99,2%. Основную часть неиспользованных средств составили деньги, предусмотренные как начисления на оплату труда.

По сравнению с 2010 годом улучшился уровень подготовки и сдачи территориальными органами Росздравнадзора финансовых документов и планирования расходов, что позволило большинству управлений закончить финансовый год со 100%-ным освоением финансовых средств.

В 2011 году активно внедрялись информационные технологии при проведении открытых аукционов в электронной форме, следствием чего является увеличение в 2011 году доли таких аукционов более чем в два раза – с 19,5 до 42% – и получение экономии порядка 83 млн рублей.

В 2011 году продолжали решаться вопросы подбора федеральных площадей для территориальных органов. Свидетельства на право оперативного управления помещениями получили управления по Калининградской и Вологодской областям, что позволило снизить расходы на аренду коммерческих площадей. В 2012 году работа в этом направлении будет продолжена.

По результатам проверок за расходованием субвенций в 16 субъектах Российской Федерации в отношении 65 субвенций выявлены нарушения, 36% которых касаются бюджетного законодательства. Кроме того, территориальными управлениями проведено 1238 проверок, по результатам которых выдано 297 предписаний. Сводная информация направлена в Счетную палату Российской Федерации.

Повышение качества и доступности медицинской помощи является одним из важнейших приоритетов государственной политики в сфере здравоохранения и рассматривается Росздравнадзором через призму контрольно-надзорной и разрешительной деятельности.

Лицензирование медицинской деятельности остается одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

В 2011 году в Росздравнадзор за получением и переоформлением лицензий обратилось 14 726 соискателей, что на 36% больше, чем в 2010 году. Предоставлено 13 278 лицензий – это в 1,5 раза выше, чем в 2010 году. При этом количество отказов в предоставлении (переоформлении) лицензии на осуществление медицинской деятельности снизилось по сравнению с предыдущим годом в 1,6 раза и составило 1448.

В 2011 году Росздравнадзор провел 2328 проверок соблюдения стандартов медицинской помощи (в том числе 93 – в сфере оказания высокотехнологичной медицинской помощи).

В ходе контрольных мероприятий у 40% (796) проверенных юридических лиц выявлены нарушения, из которых наибольшее число касаются:

- ведения медицинской документации – в 532 случаях (66,8%), это на 20% больше, чем в 2010 году;



- соответствия качества оказываемой медицинской помощи установленным федеральным стандартам в сфере здравоохранения – в 276 случаях (34,7%);
- порядка организации медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в местах лишения свободы и заключенным под стражу, – в 236 случаях (29,6%).

По результатам проведенных мероприятий выдано 835 предписаний, составлено и направлено в суд 113 протоколов об административном правонарушении, в 502 случаях материалы направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 29 – в правоохранительные органы.

Одним из направлений деятельности Росздравнадзора является контроль за порядком производства медицинской экспертизы.

Результаты проверок показали, что в 2011 году, как и в 2010-м, количество выявленных нарушений законодательства практически не уменьшается: 52,2% случаев в 2011 году против 53% в 2010 году.

Особое внимание в 2011 году Росздравнадзор продолжал уделять контролю за порядком производства экспертизы временной нетрудоспособности. Проверки по этому направлению составили 92% от проверок всех видов медицинских экспертиз.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в деятельности 1349 учреждений (51% от числа проверенных) выявлены серьезные нарушения:

- порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности – в 24,3% проверенных учреждений (в каждом четвертом);
- ведения медицинской документации – в 37,2%;
- проведения медицинского осмотра пациента – в 6,7%;
- выписки и продления срока листка временной нетрудоспособности – в 16,4%;
- правомочности производства экспертизы временной нетрудоспособности – в 2,3%;
- соблюдения законных прав граждан при производстве экспертизы временной нетрудоспособности – в 0,3% и др.

В ходе анализа итогов контрольных мероприятий установлено, что наибольшее число нарушений выявлено в учреждениях здравоохранения:

- Пермского края (в 94,2% проверенных учреждений);
- Астраханской области (в 87,8%);
- Республики Карелия (в 87,1%);
- Воронежской области (в 80,8%);
- Московской области (в 77,6%);
- Республики Мордовия (в 77,0%).

В целях реализации норм законодательства, регламентирующих производство экспертизы временной нетрудоспособности, а также для осуществления контроля за соблюдением порядка выдачи листков нетрудоспособности, целевым расходованием средств Росздравнадзором и Фондом социального страхования Российской Федерации в 2011 году заключено соглашение о взаимодействии, в рамках которого:

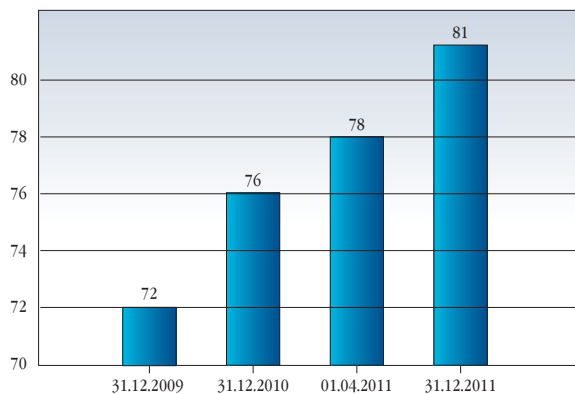
- в мае 2011 года проведено совместное совещание с участием руководителей территориальных управлений Росздравнадзора и управляющих региональными отделениями Фонда социального страхования по вопросам организации контроля за порядком экспертизы временной нетрудоспособности;
- аккредитовано 550 специалистов 81 регионального отделения ФСС в качестве экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к проведению контрольных мероприятий;
- каждая четвертая проверка (682 из 2788) порядка производства экспертизы временной нетрудоспособности проведена совместно с аккредитованными специалистами.

Не менее важным является контроль за соблюдением конституционных прав и государственных гарантий в оказании социальной помощи населению, в том числе гражданам пожилого возраста, инвалидам, детям-сиротам и детям, оставшимся без попечения родителей.

Контрольно-надзорные мероприятия в сфере социального развития осуществлялись Росздравнадзором по нескольким направлениям.



2



ЧИСЛО СУБЪЕКТОВ, В КОТОРЫХ ПРИМЕНЯЮТСЯ ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

3



ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СОСТОЯНИЮ НА 01.01.2012

В целом в 2011 году Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 3743 контрольных мероприятия. В 57,8% случаев были выявлены нарушения и выданы соответствующие предписания об их устранении.

Анализ результатов мониторинга деятельности в социальной сфере позволил выявить положительные тенденции, проблемы и недостатки в данной области.

В качестве положительных тенденций необходимо отметить, что в 2011 году:

- количество субъектов Российской Федерации, в которых приняты и применяются государственные стандарты социального обслуживания, увеличилось с 76 до 81 (рис. 2);
- во всех субъектах Российской Федерации утверждены виды и перечни социальных услуг, гарантированных государством и предоставляемых гражданам, находящимся в трудной жизненной ситуации, социальными учреждениями (рис. 3);
- проведена оптимизация сети учреждений социального обслуживания, что позволило полностью или частично ликвидировать очередность в 24 субъектах Российской Федерации;
- по состоянию на 31 декабря 2011 года 90,4% учреждений социального обслуживания, подлежащих лицензированию, уже получили лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Во всем этом, несомненно, есть результат последовательных контрольных действий Службы и ее территориальных управлений.

Среди проблем, с решением которых сталкивается Росздравнадзор, ключевыми являются:

- недостаточное финансирование расходов на содержание и развитие материально-технической базы системы социальных служб. В 2011 году из всех уровней бюджета и других внебюджетных источников получено 93,2% от потребности;
- низкая укомплектованность учреждений социального обслуживания врачами. Так, в среднем в Российской Федерации по состоянию на 31 декабря 2011 года укомплектованность врачами составила 80,9%;
- 2011 учреждений социального обслуживания требуют текущего ремонта (31,5% от общего количества учреждений), в 1330 учреждениях необходим капитальный ремонт (20,8%), при этом в 135 учреждениях социального обслуживания (2,1%) проведение ремонта или реконструкции экономически нецелесообразно – необходимо строительство новых зданий.

В результате контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором выявлен ряд *системных нарушений*, касающихся:

- организации оказания медицинской помощи;
- материально-технического обеспечения и оказания социально-бытовых услуг;
- лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности, в том числе осуществление безлицензионной медицинской деятельности. Проблема остается в 400 учреждениях, и работа в этом направлении должна быть продолжена.



Необходимо отметить и высокую очередность для устройства в учреждения социального обслуживания в ряде субъектов.

В результате контроля за деятельностью органов опеки и попечительства в отношении совершеннолетних недееспособных или не полностью дееспособных граждан Росздравнадзором в 2011 году также были выявлены многочисленные нарушения:

- в ведении личных дел подопечных – в 50% случаев от общего количества проверенных органов опеки и попечительства;
- отсутствие в органах опеки и попечительства отчетов опекунов (попечителей) – в 26,3%;
- отсутствие проверок органами опеки и попечительства условий жизни опекаемых – в 24,2%;
- отсутствие в личных делах в органах опеки и попечительства копий решений суда о признании гражданина недееспособным – в 4,2%;
- факты неправомерной выдачи разрешений на распоряжение и сделки с имуществом опекаемых – в 1,7%.

Среди причин сложившейся ситуации, которые негативным образом влияют на качество исполнения этой важной функции, можно отметить:

- разнообразие структуры органов опеки и попечительства;
- разную подчиненность и подведомственность;
- отсутствие в ряде субъектов Российской Федерации нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы опеки и попечительства в отношении совершеннолетних недееспособных или не полностью дееспособных граждан.

Результаты контрольно-надзорной деятельности по данному направлению свидетельствуют о том, что до настоящего времени организация и осуществление деятельности по опеке и попечительству в отношении совершеннолетних в субъектах Российской Федерации проводятся не на должном уровне и необходимо принять действенные меры по усилению контроля как на федеральном, так и на региональном уровнях.

Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 20 августа 2010 года №650 за Росздравнадзором закреплены функции государственного контроля за обращением лекарственных средств, включающие контроль за доклиническими, клиническими исследованиями, производством, качеством, уничтожением, применением, хранением, перевозкой, отпуском, изготовлением, рекламой и ввозом лекарственных препаратов.

Особую актуальность имеет направление деятельности, связанное с государственным контролем качества лекарственных средств, который носит системный характер и охватывает все этапы жизненного цикла лекарственных препаратов: от доклинических и клинических исследований до допуска на рынок и применения пациентом.

В 2011 году при проведении мероприятий по контролю за клиническими исследованиями была активизирована работа территориальных органов Росздравнадзора, особое внимание уделялось оценке соблюдения исследовательскими центрами требований конкретных протоколов исследований.

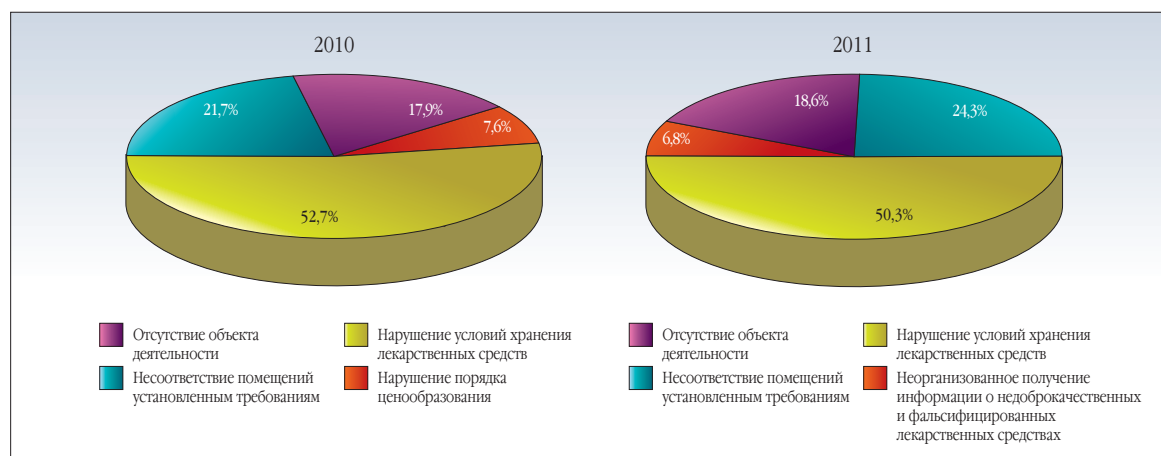
Проверками были охвачены центры, расположенные в 31 городе страны в 8 федеральных округах, при этом было проанализировано 107 протоколов доклинических и клинических исследований. Такой подход позволил выявить как нарушения организационного характера, так и несоблюдение требований отдельных протоколов, нарушения порядка получения согласия пациента на участие в исследовании, ненадлежащее ведение первичной медицинской документации и пр. В 3 медицинских организациях выявлены грубые нарушения правил клинической практики.

Вместе с тем следует отметить, что исследовательские центры стали более ответственно подходить к выполняемой ими работе: общее количество выявленных в 2011 году нарушений сократилось на 12,8% по сравнению с предыдущим годом.

Этому в немалой мере способствовали регулярное размещение информации о результатах проведенных проверок на сайте Росздравнадзора, предоставление сведений о выявленных нарушениях в Минздравсоцразвития России, а также непосредственно разработчикам исследуемых препаратов.



4



АНАЛИЗ СИСТЕМНЫХ НАРУШЕНИЙ СОБЛЮДЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ И УСЛОВИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

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

В Росздравнадзор в 2011 году за получением лицензии (оптовая деятельность) обратилось 1299 соискателей лицензий на фармацевтическую деятельность, в 2010 году – 1211. Анализ заявлений свидетельствует о стабильности ситуации в оптовом сегменте фармацевтического рынка.

В соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2010 года №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» с 1 ноября 2011 года Росздравнадзор перешел к оказанию государственных услуг с использованием межведомственного электронного взаимодействия. Таким образом, государственные услуги по лицензированию, предоставляемые Росздравнадзором, стали более доступными.

В 2011 году Росздравнадзором проведено 549 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Результаты проверок свидетельствуют, что высокой остается доля организаций, допускающих нарушения лицензионных требований и условий. В 2011 году нарушения выявлены в 32% случаев, в том числе грубые – в 19%. Для большей открытости информация о результатах контрольных мероприятий размещается на официальном сайте Росздравнадзора.

По итогам проверок выдано 162 предписания, составлено 105 протоколов об административных правонарушениях, в 42 случаях материалы направлены в правоохранительные органы и прокуратуру (рис. 4).

В 2011 году для получения и переоформления лицензий на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обратилось 834 соискателя лицензий, что на 69% больше, чем в 2010 году. Отказано в приеме заявлений вследствие несоответствия установленным требованиям действующего законодательства 23 соискателям лицензии (6,3%).

В рамках контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений Росздравнадзором в 2011 году проведено 407 проверок, что на 70% больше, чем в 2010 году. При этом доля внеплановых проверок сократилась на 21% (42 проверки) (рис. 5).

В ходе контрольных мероприятий нарушения выявлены в 86 организациях (21% от проверенных). Большая часть недостатков – это нарушения учета, хранения и допуска физических лиц к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств. Чаще всего перечисленные системные нарушения отмечаются в лечебно-профилактических учреждениях.



5



СИСТЕМНЫЕ НЕДОСТАТКИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

Анализ выявленных нарушений показал, что системными являются:

- нарушение условий хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ (в 70% проверенных юридических лиц);
- отсутствие специальной подготовки у сотрудников, допущенных к работе с данными веществами (в 49%);
- несоблюдение правил ведения учета регистрации операций по обороту наркотических средств и психотропных веществ (в 15%);
- непредоставление отчетности в ФСКН России (в 15%).

По результатам проверок выдано 86 предписаний, составлено 27 протоколов об административных правонарушениях. Сумма наложенных штрафов составила 800 тыс. рублей.

В результате комплекса проведенных Росздравнадзором мероприятий непосредственно по государственному контролю качества лекарственных средств выявлено и изъято из обращения:

- 422 торговых наименования 846 серий недоброкачественных лекарственных средств;
- 16 торговых наименований 23 серий фальсифицированных лекарственных препаратов;
- 7 торговых наименований 67 серий фальсифицированных фармацевтических субстанций и 2 торговых наименования 140 серий препаратов, изготовленных из них;
- 15 торговых наименований 20 серий контрафактных лекарственных средств.

По всем фактам выявления в обращении фальсифицированных и контрафактных препаратов Росздравнадзором проведены проверки, соответствующие материалы направлены в правоохранительные органы.

Защита фармацевтического рынка от недоброкачественных и фальсифицированных препаратов возможна только при условии наличия современных контрольно-аналитических лабораторий, обеспечивающих возможность проведения экспертизы любой степени сложности.

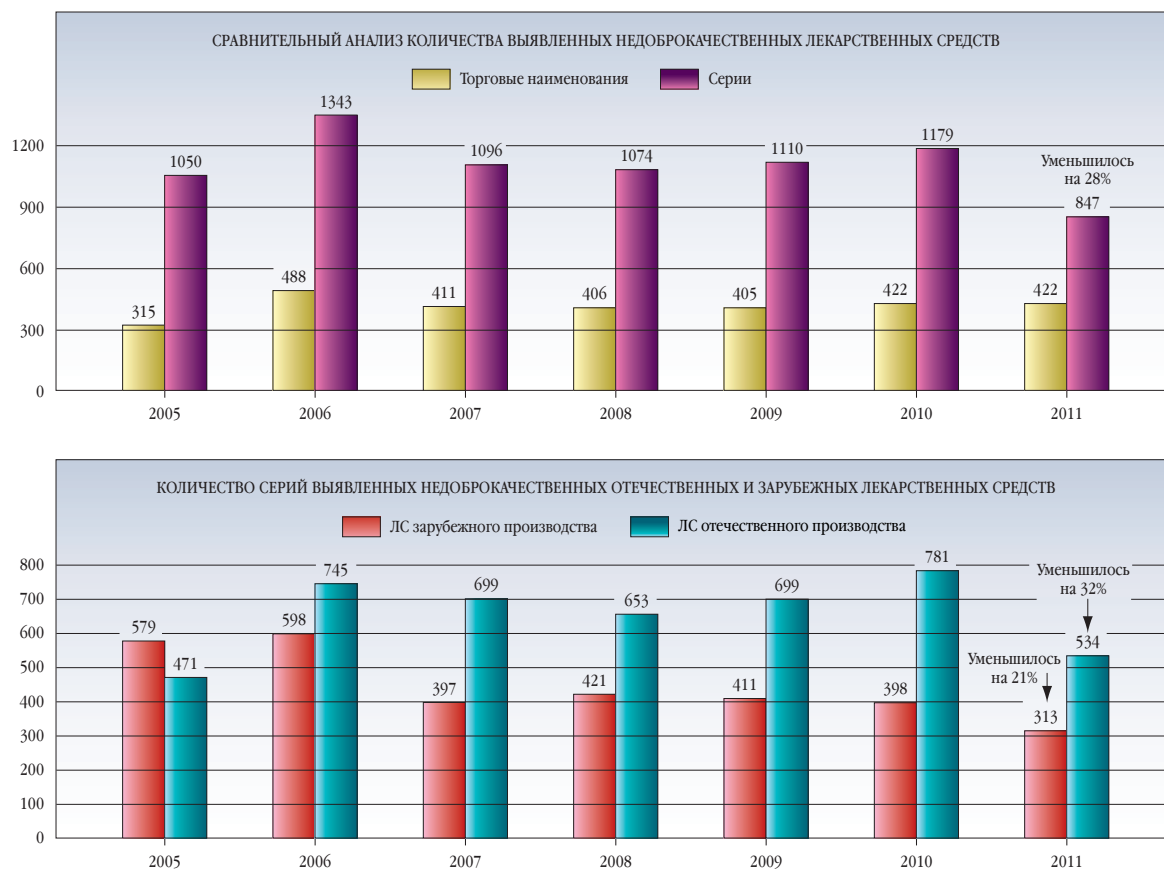
В 2011 году в дополнение к действовавшему в Северо-Кавказском федеральном округе (Гудермес) лабораторному комплексу в эксплуатацию введены еще пять: в Южном федеральном округе (Ростов-на-Дону), в Сибирском федеральном округе (Красноярск), в Уральском федеральном округе (Екатеринбург), в Дальневосточном федеральном округе (Хабаровск), в Северо-Западном федеральном округе (Санкт-Петербург).

Кроме того, на базе трех лабораторных комплексов (в Северо-Кавказском, Южном и Сибирском федеральных округах) осуществляется скрининг качества лекарственных средств с использованием передвижных экспресс-лабораторий.

Все проводимые мероприятия позволили существенно увеличить объем выборочного контроля. Так, в 2011 году проверено соответствие 12 163 образцов лекарственных препаратов, что в три раза превышает аналогичный показатель 2010 года и составляет 6,6% от общего количества



6



ДИНАМИКА ВЫЯВЛЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В 2005–2011 ГОДАХ

серий, поступивших в гражданский оборот. При этом обеспечен отбор образцов не только у производителей и импортеров, но и в аптечных, оптовых и медицинских организациях, то есть находящихся непосредственно в обороте.

В 2012 году объем выборочного контроля планируется увеличить до 10%, а в 2013–2014 годах довести его до 20%.

По результатам выборочного контроля качества лекарственных средств в 2011 году подтверждено соответствие 11 909 образцов лекарственных средств установленным требованиям.

Выявлено 113 торговых наименований 217 серий, не отвечающих требованиям нормативной документации, из них 10% были отобраны у производителей и импортеров, а 90% – в аптечных, оптовых, медицинских организациях и организациях социальной защиты.

В целом в рамках выборочного контроля в 2011 году выявлено в четыре раза больше недоброкачественной продукции по сравнению с 2010 годом, что свидетельствует об эффективности предпринимаемых Росздравнадзором мер по модернизации системы государственного контроля качества лекарственных средств (рис. 6).

В 2011 году активизировалась работа по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов увеличилось по сравнению с 2010 годом на 24% и составило 12 646.

На 45% увеличилось количество периодических отчетов о безопасности, поступивших от разработчиков и производителей лекарственных средств, что свидетельствует о повышении ответственности за соблюдение требований к предоставлению отчетности.

Обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов является одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.



7



ДИНАМИКА ВЫЯВЛЕНИЯ И ИЗЪЯТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И ЗАРУБЕЖНЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (С УЧЕТОМ УКАЗАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА УПАКОВКЕ)

По данным мониторинга доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), проводимого Росздравнадзором с мая 2009 года ежемесячно, ситуация с ценами в целом по Российской Федерации остается стабильной.

Розничные цены на ЖНВЛП в амбулаторном сегменте в 2011 году увеличились на 2,17%. В госпитальном сегменте повышение составило 1,23% (рис. 7).

В 2011 году Росздравнадзором и его территориальными управлениями проведено 2090 контрольных мероприятий в отношении применения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. По их результатам было выдано 257 предписаний об устранении выявленных нарушений, информация о 124 организациях направлена в лицензирующий орган для принятия соответствующих мер реагирования. Материалы 18 проверок направлены в органы прокуратуры.

В текущем году работа по контролю за применением цен на ЖНВЛП должна быть активизирована в связи с вступлением в силу с 6 февраля 2012 года Административного регламента Росздравнадзора по контролю за применением цен на ЖНВЛП.

Регламент четко определяет направления проверок:

- соблюдение правил формирования цен на ЖНВЛП на всех уровнях: производителями, оптовиками и аптечными учреждениями;
- соблюдение требований к размещению информации о предельных розничных ценах в торговых залах аптек;
- запрет на реализацию ЖНВЛП, не прошедших процедуру государственной регистрации цены;
- соблюдение требований к оформлению протоколов согласования цен.

Остаются актуальными вопросы контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

Всего за 2011 год проведено 2124 проверки по различным направлениям, при этом особо необходимо остановиться на лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан ЖНВЛП.

Деятельность Росздравнадзора в этом направлении носит системный характер и включает еженедельный мониторинг поставки, выписки и отпуска лекарственных препаратов и непосредственный контроль с выездом в субъекты Российской Федерации. Данные мониторинга еженедельно размещаются на сайте Росздравнадзора.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По состоянию на 31 декабря 2011 года в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 6204 рецепта, что почти на 50% больше аналогичного показателя в 2010 году.



Во всех федеральных округах, кроме Приволжского и Уральского, имеет место увеличение количества рецептов: в Центральном, Южном, Северо-Западном практически в два раза, в Северо-Кавказском – на 50%, в Дальневосточном – на 12%.

Центральным аппаратом Росздравнадзора и территориальными управлениями в 2011 году проводились проверки лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан непосредственно в субъектах Российской Федерации, особое внимание при этом уделялось проблемным регионам, таким как Челябинская и Свердловская области.

Нельзя не отметить, что в ряде регионов одни и те же замечания повторяются ежегодно в течение пяти лет, хотя результаты проверок доводятся до сведения руководства субъекта и письменно, и на селекторных совещаниях, проводимых министром.

В 2012 году контроль за реализацией государственных программ льготного лекарственного обеспечения со стороны Росздравнадзора будет продолжен.

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 2011 году проведено 2124 проверки по вопросам осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации.

Результаты проверок свидетельствуют об отсутствии должного контроля со стороны органов исполнительной власти за соблюдением медицинскими и аптечными организациями лицензионных требований и условий. Органами исполнительной власти ежегодно проводятся контрольные мероприятия только в отношении 2–10% лицензиатов. При этом в 25–50% случаев не выявлялись имеющиеся нарушения действующего законодательства в части:

- качества оказания медицинской помощи;
- выполнения лицензионных требований и условий;
- использования медицинской техники;
- хранения лекарственных препаратов;
- хранения, реализации и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ;
- ценообразования на ЖНВЛП;
- использования выделенных субвенций и др.

Нарушения в субъектах просто не видят или не хотят видеть. Соответственно, протоколы об административных нарушениях законодательства не составлялись, предписания не выносились.

Контрольные мероприятия, проведенные Федеральной службой в 2011 году, позволили представить единую картину состояния дел в регионах по основным направлениям и дать объективную оценку качества и полноты исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий. В большинстве проверенных субъектов переданные полномочия реализуются не в полном объеме или реализуются неудовлетворительно.

Еще одним направлением деятельности Службы является контроль за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье».

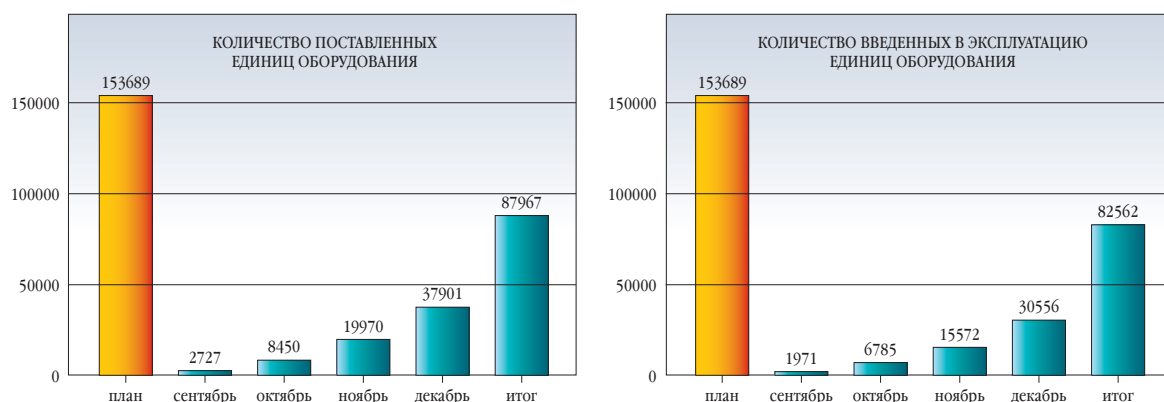
Росздравнадзором в 2011 году проведено более 2 тыс. проверок, результаты которых позволяют отметить по большинству направлений ПНП «Здоровье» положительную динамику. Как и в предыдущие годы были выявлены такие системные недостатки, как:

- осуществление безлицензионной деятельности;
- длительный простой оборудования вследствие неисправности;
- отсутствие расходных материалов;
- отсутствие подготовленных специалистов;
- нецелевое использование автомобилей скорой медицинской помощи;
- нарушение порядка проведения дополнительной диспансеризации и др.

Нарушения, выявленные Росздравнадзором, свидетельствуют о необходимости осуществления комплекса мер со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации с целью устранить проблемы в данной сфере, и прежде всего необходимо увеличить степень ответственности руководителей всех уровней за качество реализации направлений ПНП «Здоровье».



8



ГРАФИКИ ПОСТАВОК И ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ В 2011 ГОДУ

В 2011 году в Российской Федерации стартовала чрезвычайно важная программа, направленная на развитие здравоохранения, повышение качества и доступности медицинской помощи для населения, – программа модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации, предусматривающая:

- укрепление материально-технической базы;
- внедрение современных информационных, телекоммуникационных систем;
- внедрение стандартов оказания медицинской помощи, которые в том числе учитывают рост уровня заработной платы медицинских работников.

Получив соответствующие полномочия, Росздравнадзор активно включился в работу по контролю за реализацией мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 22 июня 2011 года №607 Росздравнадзором была организована деятельность рабочих групп по анализу хода реализации региональных программ модернизации.

Создан программный продукт, обеспечивающий возможность в электронном виде получать и обрабатывать информацию о ходе реализации мероприятий региональных программ модернизации.

Для анализа ситуации в регионах дополнительно разработаны и утверждены (*приказом Росздравнадзора от 3 июня 2011 года №3224-Пр/11*) формы отчетности территориальных органов по реализации программ модернизации здравоохранения в разрезе конкретных медицинских организаций.

Необходимо отметить, что на начальных этапах деятельности рабочих групп были определенные трудности. Однако благодаря проведенной Росздравнадзором при поддержке Минздравсоцразвития России, ФФОМСа и Роструда организационно-методической работе качество предоставляемых рабочими группами материалов значительно улучшилось и позволяет проводить объективную оценку ситуации в регионах, выявить негативные тенденции в целях своевременного принятия соответствующих управленческих решений.

По данным рабочих групп, в 2011 году основными проблемами по направлению «строительство и ремонт» являются:

- низкое качество проектно-сметной документации;
- несоблюдение сроков проведения ремонтных работ;
- низкое качество самих ремонтных работ.

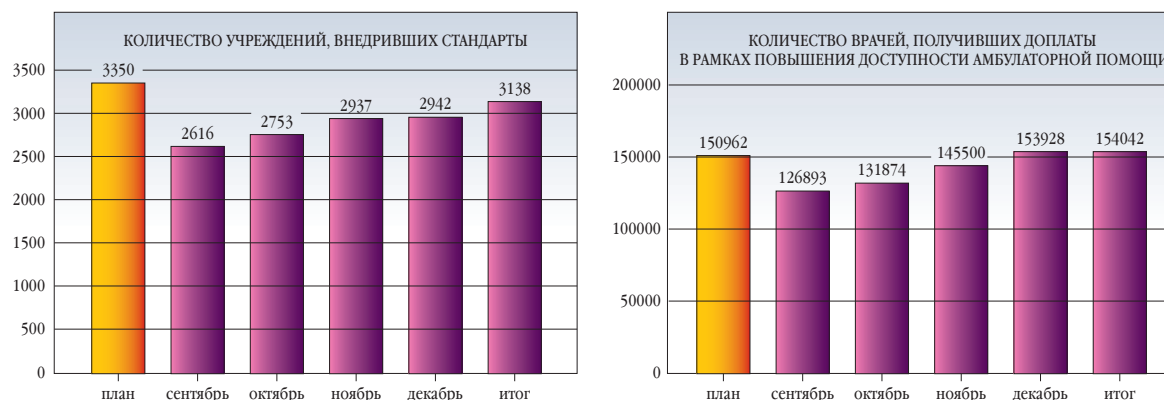
В рамках региональных программ модернизации в учреждения здравоохранения, по данным рабочих групп, поставлено 87 967 единиц медицинского оборудования, введено в эксплуатацию 82 562 единицы медицинского оборудования (рис. 8).

Основными проблемами по данному направлению являются:

- отсутствие подготовленных специалистов и помещений;
- нарушение графиков поставок;

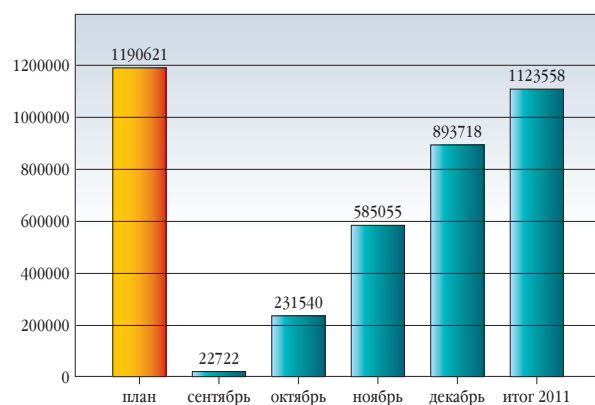


9



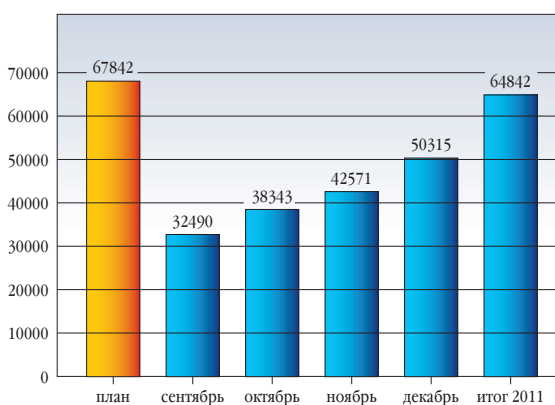
ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ МОДЕРНИЗАЦИИ ПО СУБЪЕКТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2011 ГОДУ (НА ПЕРВОЕ ЧИСЛО КАЖДОГО МЕСЯЦА)

10



ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ 14-ЛЕТНИХ ПОДРОСТКОВ, ЧЕЛОВЕК

11



ПОДГОТОВКА И ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ, ЧЕЛОВЕК

- несоответствие закупаемого оборудования перечню оборудования, включенного в программы модернизации.

Ситуация с внедрением федеральных стандартов медицинской помощи выглядит значительно лучше. Стандарты внедряются в 3138 учреждениях, что составляет 93% от планового показателя. Вместе с тем в реализации данного направления также выявлены нарушения:

- задержка стимулирующих выплат медицинскому персоналу;
- отсутствие лицензий на осуществление специализированной медицинской помощи по внедряемым стандартам;
- несоответствие материально-технической базы учреждений для внедрения заявленных стандартов (рис. 9).

В рамках повышения доступности амбулаторной медицинской помощи, в том числе оказываемой врачами-специалистами, в целом по России запланировано осуществление денежных выплат 150 962 врачам и 258 690 средним медицинским работникам. Фактически, по данным рабочих групп, по состоянию на 31 декабря 2011 года выплаты получили 154 042 врача (102%) и 245 677 средних медицинских работников (95%).

Плановые показатели диспансеризации 14-летних подростков выполнены на 94%, диспансеризация осуществляется во всех регионах (рис. 10).

Переподготовку и повышение квалификации прошли 64 842 врача, что составляет 95% от запланированного количества (рис. 11).

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 2011 году проведено 16 внеплановых проверок реализации мероприятий региональных программ модернизации в субъектах. В 2012 году работа в этом направлении продолжена.



Большое внимание в 2011 году было уделено вопросам, связанным с допуском к медицинскому применению изделий медицинского назначения. Было зарегистрировано 3582 изделия медицинского назначения, в том числе 1530 отечественных (43%) и 2052 зарубежных (57%).

Проведена значительная работа по актуализации базы данных о зарегистрированных изделиях на сайте Росздравнадзора.

Разработан программный продукт, обеспечивающий возможность поиска по различным параметрам – номеру регистрационного удостоверения, наименованию изделия, наименованию производителя, стране производства и др.

В 2011 году была организована и активно проводилась работа по контролю за деятельностью организаций, осуществляющих производство, оборот и использование изделий медицинского назначения. По сравнению с 2010 годом количество проверок увеличилось на 17% и составило 5161.

Всего за 2011 год Росздравнадзором проверена деятельность 3415 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в деятельности 21% из них выявлены нарушения. При этом наибольшая доля нарушений (48%) пришлось на организации частной формы собственности, наименьшая (6,7%) – на федеральные учреждения.

Материалы по итогам проверок были направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации (124), в прокуратуру и правоохранительные органы (120).

По результатам контрольно-надзорной деятельности предотвращено обращение 35 наименований изделий медицинского назначения, не соответствующих установленным требованиям (270 тыс. индивидуальных упаковок).

Одной из важнейших задач в целях реализации Федерального закона от 27 июля 2010 года №210-ФЗ «Об организации исполнения государственных и муниципальных услуг», поставленной перед федеральными органами исполнительной власти на 2011 год, было построение системы межведомственного взаимодействия.

Росздравнадзором эта работа была проделана в установленные сроки:

- подготовлены и согласованы технологические карты межведомственного электронного взаимодействия по 15 государственным услугам с 11 ведомствами (ФНС России, Казначейство России, Роспотребнадзор, ФМБА России, Росреестр, Роспатент России, Росстандарт, Минздравсоцразвития России, Минпромторг России, Рособrnадзор, ФСКН России);
- зарегистрированы в СМЭВ и введены в эксплуатацию электронные сервисы по предоставлению Росздравнадзором информации из единого реестра лицензий и базы данных зарегистрированных изделий медицинского назначения.

Таким образом, в 2011 году информационная система Росздравнадзора вошла в единое информационное пространство федеральных органов исполнительной власти, и система межведомственного взаимодействия реально функционирует.

Только в период с 1 октября до конца 2011 года сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора и его территориальных органов было направлено более 6 тыс. запросов в другие ведомства и получено более 1 тыс. запросов в Службу. Для сравнения: за период с 10 января по 15 февраля 2012 года Росздравнадзором уже направлено более 3,5 тыс. запросов, а к информационным ресурсам Службы обратились более 1,5 тыс. раз.

Это важное направление реализовано Росздравнадзором на должном уровне, но работа в этом ключе не закончена и будет активно продолжаться в текущем году.

Главные итоги в развитии информатизации Росздравнадзора в 2011 году таковы:

- введен в эксплуатацию обновленный сайт Службы и сайты управлений Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации;
- проведена модернизация подсистем АИС Росздравнадзора, что позволит с 2012 года вести единое планирование и учет контрольных мероприятий;
- сформированы и размещены на сайте базы данных зарегистрированных изделий медицинского назначения, позволяющие проводить поиск необходимой информации при проведении государственных закупок медицинского оборудования;



– разработано программное обеспечение для сбора информации по вопросам реализации мероприятий региональных программ модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации.

В 2011 году дальнейшее развитие получило сотрудничество с компетентными органами власти иностранных государств, прежде всего в сфере обмена опытом и информацией о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Устойчивый характер приобрел информационный обмен с Государственной службой Украины по лекарственным средствам, получены первые результаты работы по налаживанию информационного обмена с Госуправлением КНР по контролю за продуктами и лекарственными средствами. Подписан меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств в Индии.

Дальнейшее развитие получило сотрудничество с европейскими коллегами: подписано соглашение о конфиденциальности с Европейским директором по качеству лекарственных средств. Успешно организована и проведена международная конференция высокого уровня «Конвенция Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным преступлениям – противодействие фальсификации медицинской продукции», важнейшим результатом которой стало подписание конвенции «Медикрим».

В течение года специалисты Службы активно представляли интересы Росздравнадзора в ходе мероприятий, проводимых ВОЗ, АТЭС, ЧЭС, РИС/С (Пи-ай-си/эс), ИСН (Ай-си-эйч), СНГ и др.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития уделяет большое внимание работе с обращениями граждан, рассматривая их в том числе как индикатор качества своей деятельности.

Анализ работы с обращениями граждан за 2011 год выявил наиболее проблемные направления, требующие особого внимания Федеральной службы при реализации своих полномочий по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития, – качество оказания медицинской помощи и обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными средствами. В 2011 году из 17 689 поступивших в Росздравнадзор письменных заявлений граждан этих направлений касались 67% обращений.

Оправдала себя и работа в течение года электронной приемной руководителя на сайте Росздравнадзора, откуда обращения попадают сразу на электронную почту руководителю. На нее поступило 663 обращения.

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

В этой связи важным аспектом деятельности Службы является взаимодействие с общественными организациями.

В 2011 году продолжил свою работу Общественный совет по защите прав пациентов при Росздравнадзоре, состоящий из ученых, представителей общественности, созданный в целях повышения эффективности взаимодействия с институтами гражданского общества.

Главный результат этого года – структурирование работы региональных общественных советов. Сегодня они функционируют в 82 субъектах Российской Федерации.

Несомненно, работа совета проводилась на новом качественном уровне. Об этом свидетельствуют результаты рейтинга, проводимого по методике, утвержденной Советом Общественной палаты Российской Федерации. Так, по итогам 2011 года Общественный совет при Росздравнадзоре среди 63 советов федеральных органов исполнительной власти занял 4-е место.

Работа Федеральной службы проходила в тесном и эффективном сотрудничестве с Минздравсоцразвития России, Минэкономразвития России, Минкомсвязи России, МВД России, ФАС России, ФСБ России, ФСО России, ФСС России, Рострудом, Генеральной прокуратурой РФ, Счетной палатой, Контрольным управлением Президента РФ, ФОМС и другими ведомствами, в том числе органами управления здравоохранением и социальной сферой субъектов Российской Федерации.



Контрольно-надзорная и разрешительная системы, сформированные в Росздравнадзоре, продолжают свое развитие. По всем направлениям деятельности работа строится на системной основе. На текущем этапе необходимо повысить действенность, эффективность и результативность работы Службы. С учетом ресурса, которым обладает Росздравнадзор в центре и на местах, это сложная, но выполнимая задача.

Итоги деятельности ведомства не являются тайной и должны быть публичны. Залогом этого являются и активная позиция Службы в деле размещения информации на официальном сайте, и взаимодействие с журналистским сообществом.

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

Безусловно, в 2012 году работа по всем направлениям деятельности продолжается. Приоритетными направлениями стали:

1. Содействие повышению доступности и качества медицинской, социальной и лекарственной помощи гражданам Российской Федерации.
2. Оптимизация и совершенствование контрольно-надзорной деятельности.
3. Совершенствование государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.
4. Совершенствование государственного контроля при обращении медицинских изделий.
5. Обеспечение открытости и доступности информации о деятельности Федеральной службы и формируемых ею информационных ресурсов.
6. Мероприятия по противодействию коррупции, стимулированию антикоррупционного поведения государственных служащих.
7. Взаимодействие с институтами гражданского общества, пациентскими организациями, совместная работа с Общественным советом по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

ПО МАТЕРИАЛАМ КОЛЛЕГИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ,
МОСКВА, 12 МАРТА 2012 ГОДА