

ПЕРСПЕКТИВЫ РАБОТЫ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ВЕКТОР НА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ



ВРИО РУКОВОДИТЕЛЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Михаил Альбертович Мурашко

Здоровье каждого – один из элементов национальной безопасности страны, представляющий и для государства в целом, и для каждого человека высшую ценность. Охрана здоровья – особая сфера социальной политики государства, ключевой задачей которой является сохранение человеческого капитала, обеспечение граждан страны доступной и качественной медицинской помощью, а также профилактика заболеваний. Эффективность проводимых в этом направлении мероприятий – это существенный фактор, стабилизирующий социально-политическую обстановку в обществе.

Результативность этой работы во многом зависит от уровня государственного контроля, возложенного на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, которая в 2014 году отметит свой 10-летний юбилей.

В Послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации, с которым В.В. Путин выступил 12 декабря 2012 года, было отмечено, что система контроля надзорных органов требует особого внимания. Поручая правительству внести предложения по изменению самих принципов работы контрольных органов, президент заявил: «Контроль – это, безусловно, важнейшая функция государства. Но неприемлемо, когда показателем деятельности контрольных органов служит не результат, а просто число проверок, классическая палочная система».

Деятельность Росздравнадзора построена на безусловном исполнении государственных полномочий (которых в настоящее время насчитывается более 50), регламентируемых 40 федеральными законами и более чем 150 подзаконными актами.

Всё многообразие государственных полномочий, осуществляемых Росздравнадзором, можно объединить в пять основных направлений:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль за обращением лекарственных средств;

- контроль и надзор в сфере обращения медицинских изделий;
 - лицензирование в сфере здравоохранения;
 - контроль за мероприятиями, направленными на реализацию ПНП «Здоровье», совершенствование медицинской помощи и формирование здорового образа жизни.
- Рассмотрим подробнее каждое из этих направлений.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В 2011–2012 годах Министерством здравоохранения Российской Федерации полностью актуализирована законодательная и нормативная правовая база в сфере охраны здоровья граждан Российской Федерации.

Впервые в отечественной истории законодательно была сформирована система контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включающая в себя три уровня контроля: государственный, ведомственный, внутренний.

подавляющее большинство полномочий по проведению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности отнесено к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в том числе:

- а) проведение проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- б) осуществление лицензирования медицинской деятельности (в рамках компетенции);
- в) проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- г) проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- д) проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- е) проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;
- ж) проведение проверок организации и осуществления:
 - федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;
 - федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В целях практической реализации требований упомянутых законодательных и нормативных правовых актов Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения:



- актуализировано положение о Федеральной службе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323;
- полностью переработано положение о территориальном органе Федеральной службы, которое утверждено приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 №1040н.

Это позволило Росздравнадзору с 2013 года проводить контрольно-надзорные мероприятия на системной основе в строгом соответствии с полномочиями и анализировать их результаты по актуальным показателям.

Необходимо отметить, что, несмотря на проделанную работу, некоторые направления деятельности Росздравнадзора требуют более пристального внимания. В первую очередь речь идет об усилении контроля за предоставлением населению бесплатной медицинской помощи в соответствии с перечнем, определенным государственными гарантиями ее оказания. Кроме того, на наш взгляд, необходим постепенный переход от оценки качества медицинской помощи, оказываемой в конкретной медицинской организации, к более широкомасштабной оценке состояния системы здравоохранения субъекта Российской Федерации в целом, причем на всех уровнях ее функционирования.

Это позволит выявить недостатки в маршрутизации пациентов с той или иной патологией, повысить доступность медицинской помощи, особенно населению отдаленных территорий, а также районов с низкой транспортной доступностью, и в итоге повысить качество оказания медицинской помощи за счет своевременного поступления пациента в профильную медицинскую организацию.

Перспективы развития системы государственного контроля качества лекарственных средств, мониторинга безопасности лекарственных препаратов

В настоящее время государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, в том числе контроль за качеством лекарственных средств, является одной из основных задач Росздравнадзора. Контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств определен Стратегией национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года как одна из стратегических целей в сфере здравоохранения. Это связано в первую очередь с тем, что от качества фармпрепаратов напрямую зависят результаты лечения и здоровье населения России.

В последние годы система государственного контроля качества активно развивается. Так как проверка качества лекарственных средств невозможна без соответствующей лабораторной базы, Росздравнадзор начиная с 2009 года во всех федеральных округах планомерно вводит в эксплуатацию современные лаборатории, оснащенные по единым стандартам, функционирующие на единой методологической основе, способные осуществлять испытания качества лекарственных средств любой степени сложности с использованием самых современных методов.

В 2010–2012 годах Росздравнадзором введены в эксплуатацию лабораторные комплексы в Санкт-Петербурге, Ростове-на-Дону, Хабаровске, Екатеринбурге, Красноярске, Гудермесе, Казани. В 2013 году открыт лабораторный комплекс в Москве. Во всех лабораториях внедрена система менеджмента качества, что гарантирует качество проводимых испытаний. Филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» в Ростове-на-Дону в 2012 году был аккредитован ANSI-ASQ National Accreditation Board/ACCLASS на соответствие международному стандарту ISO/ICE 17025:2005. Целенаправленно ведется работа по международной аккредитации всех федеральных лабораторий, что обеспечит признание испытаний лекарственных средств на международном уровне.

Имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора лабораторные мощности в настоящее время обеспечивают потребности государственного контроля качества лекарственных средств.

В 2013 году доля выборочного государственного контроля качества лекарственных средств была доведена до 14% от общего количества серий лекарственных препаратов, ежегодно поступающих в обращение, и достигла 28 тыс. экспертиз. При этом осуществляется проверка ка-



чества лекарственных средств во всех секторах сферы их обращения (производство, дистрибуция, розничный и госпитальные секторы).

В 2010 году в практику государственного контроля качества лекарственных средств был внедрен современный неразрушающий метод спектromетрии в ближней инфракрасной области (БИК-спектromетрии). В настоящее время все федеральные лабораторные комплексы оснащены передвижными лабораториями экспресс-анализа для использования этого метода при контроле качества лекарственных средств. Ведется непрерывная работа по расширению банка эталонных спектров лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В целях расширения перечня контролируемых лекарственных средств с использованием экспресс-методов на базе передвижных лабораторий в практику государственного контроля планируется внедрить и другие экспресс-методы, в первую очередь метод рамановской спектromетрии¹. В ближайшие годы планируется увеличить количество передвижных лабораторий и оснастить ими все территориальные органы Росздравнадзора. Дальнейшее развитие методов экспресс-анализа связано также с необходимостью повышения эффективности борьбы с фальсификацией лекарственных средств.

Внедрение новейших методов анализа, в том числе экспресс-методов, позволит увеличить объем государственного контроля лекарственных средств и довести его к 2016 году до 20% от общего количества серий, выпускаемых в обращение в Российской Федерации (40 тыс. экспертиз), повысить выявляемость недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что обеспечит большую защищенность фармацевтического рынка от опасной некондиционной продукции.

Инновационное развитие фармацевтической промышленности и увеличение объема выпускаемой продукции неразрывно связаны с решением задачи лекарственного обеспечения граждан безопасными и качественными препаратами.

В рамках Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» предусмотрены мероприятия, направленные на развитие и внедрение инновационных методов диагностики, профилактики и лечения, в том числе в рамках формируемых фармацевтических кластеров. В настоящее время ведется работа по созданию лабораторного комплекса на базе фармацевтического кластера в Ярославской области, что обеспечит быстрый выпуск в обращение лекарственных препаратов надлежащего качества предприятиями кластера. Целесообразным видится создание аналогичных лабораторных комплексов и в других развивающихся кластерах, т. к. наряду с испытаниями качества лекарственных средств на их базе можно проводить испытания в рамках доклинических исследований, отработки технологий, методик контроля качества, они также могут стать обучающими центрами для специалистов предприятий кластера.

Поскольку качество лекарственных препаратов на 80% зависит от условий их производства, осуществление проверок соблюдения установленных правил организации производства и контроля качества лекарственных средств является неотъемлемой частью системы государственного контроля.

Наделение Росздравнадзора полномочиями по проверке производителей лекарственных средств на соответствие установленным требованиям к организации производства и контроля качества лекарственных средств и выдаче соответствующих заключений позволит значительно усилить действенность контроля и будет способствовать повышению качества как отечественных, так и зарубежных лекарственных препаратов.

Развитие системы фармаконадзора направлено, в первую очередь, на повышение показателей выявления проблем безопасности до уровня других экономически развитых стран, во-вторых, на формирование механизмов эффективной оценки информации о нежелательных реакциях, а в-третьих, на создание инструментов раннего обнаружения и предупреждения общемировых угроз жизни и здоровью человека, связанных с применением лекарственных препаратов.

Повышение показателей выявления проблем безопасности лекарственных препаратов достигается за счет увеличения числа сообщений о нежелательных реакциях и улучшения качес-

¹ По имени Ч.В. Рамана (1888–1970), индийского физика.



тва периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов. Росту числа сообщений о нежелательных реакциях, отражающих реальные проблемы безопасности лекарственных препаратов, способствует активная разъяснительная работа с медицинскими и фармацевтическими работниками, а также контроль за соблюдением законодательных требований к мониторингу безопасности лекарственных препаратов и совершенствование информационных систем сбора сведений о нежелательных реакциях.

Внедрение в практику эффективных механизмов анализа сведений о безопасности лекарственных препаратов может быть реализовано путем предоставления Росздравнадзору полномочий по экспертизе данной информации, а также путем формирования правовых основ для привлечения к участию в экспертизе региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств, для чего требуется внести изменения в существующее законодательство.

Создание инструментов раннего обнаружения и предупреждения глобальных угроз, связанных с применением потенциально опасных лекарственных препаратов, создало предпосылки для развития взаимодействия Росздравнадзора с Всемирной организацией здравоохранения и экспертными структурами зарубежных регуляторных агентств в области оценки международных данных о безопасности лекарственных средств, а также для повышения квалификации отечественных экспертов и профильных специалистов.

Необходимым условием успешной деятельности национальных регуляторных органов является активное, целенаправленное международное сотрудничество. Единые задачи, единые требования, единые подходы, международная интеграция и гармонизация, обмен опытом и информацией – это приоритетное направление регуляторной деятельности в вопросах обеспечения качества.

Важным элементом международного сотрудничества Росздравнадзора является информационный обмен по вопросам качества лекарственных средств. Получаемые в его ходе данные позволяют принимать своевременные меры в отношении выявляемых фальсифицированных и недоброкачественных лекарств и, соответственно, предотвращать или минимизировать возможный ущерб здоровью населения. В настоящее время Росздравнадзор осуществляет такой обмен на двусторонней основе с регуляторными органами Китая, стран Европы, США, Украины, Белоруссии и других стран постсоветского пространства. Результаты обмена информацией по вопросам качества лекарственных средств постоянно подтверждают высокую эффективность такого сотрудничества.

Международное сотрудничество способствует внедрению современных методов анализа лекарственных средств. В частности, опыт регуляторных органов Китая и США способствовал внедрению в практику государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающих методов контроля, таких как БИК-спектрометрия и рамановская спектрометрия. Большая работа проделана по аудиту федеральных лабораторных комплексов Росздравнадзора и подготовке их к аккредитации в соответствии с международным стандартом ISO 17025.

Особого внимания заслуживает конвенция «Медикрим»², в разработке которой Росздравнадзор принимал самое активное участие. В настоящее время продолжается работа по подготовке к ратификации конвенции, с чем тесно связано совершенствование национального законодательства. Расширение полномочий контрольных органов, совершенствование механизмов проверок и ужесточение ответственности субъектов обращения лекарственных средств – основные направления совершенствования системы противодействия обращению фальсифицированных лекарственных средств.

Еще одним важным и перспективным направлением международного сотрудничества является гармонизация подходов к регулированию обращения медицинских изделий. В этой связи Росздравнадзор активно развивает взаимодействие с регуляторными органами других стран и международными организациями, в том числе в рамках Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

² Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией

медицинской продукции и сходными преступлениями,

угрожающими здоровью населения (MEDICRIME Convention).



Перспективы развития системы государственного контроля за обращением медицинских изделий

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» и от 25.09.2012 №970 «О государственном контроле за обращением медицинских изделий» Росздравнадзор осуществляет функции по государственному контролю за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

Государственный контроль осуществляется посредством:

- а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- б) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- в) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

При осуществлении государственного контроля проводятся следующие мероприятия по контролю:

- а) рассмотрение, анализ и оценка сведений, обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, поступивших в орган государственного контроля;
- б) рассмотрение, анализ и оценка сведений (информации), содержащихся в документах, устанавливающих организационно-правовую форму, права и обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий и связанных с исполнением ими обязательных требований, в том числе сведений, содержащихся на их сайтах в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
- в) обследование территорий, зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иных объектов, используемых юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- г) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями правил в сфере обращения медицинских изделий;
- д) проверка соблюдения требований нормативной, технической и эксплуатационной документации юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий;
- е) проверка наличия разрешений, выданных на ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации в целях их государственной регистрации;
- ж) проведение мониторинга безопасности медицинских изделий;
- з) проверка соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями порядка проведения оценки соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний медицинских изделий в целях государственной регистрации медицинских изделий;
- и) отбор образцов медицинских изделий, рассмотрение, анализ и оценка протоколов или заключений, проведенных исследований, испытаний и экспертиз;
- к) проведение, анализ и оценка исследований, испытаний и экспертиз, направленных на установление причинно-следственных связей выявленных нарушений обязательных тре-



бований с фактами и обстоятельствами, создающими угрозу жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В настоящее время перед Росздравнадзором стоит задача разработки и утверждения совместно с Минздравом России правил в сфере обращения медицинских изделий. В разработке указанных правил заинтересованы производители, поставщики медицинских изделий, работники здравоохранения. Правила обращения медицинских изделий должны быть ясны и понятны для тех, кто их исполняет и контролирует, в противном случае исполнение их станет непосильной задачей для российского здравоохранения. В то же время в долгосрочной перспективе необходимо учитывать возможность изменения правил с целью их приближения к опыту развитых стран.

Таким образом, в современных условиях одной из основных задач реализации государственного управления здравоохранением становится построение открытой системы государственного контроля обращения медицинских изделий. Для построения такой системы необходимо принимать во внимание интересы всех участников рынка медицинских изделий и привлекать к сотрудничеству представителей ассоциаций производителей медицинских изделий и ведущих специалистов отрасли.

Контроль за мероприятиями, направленными на реализацию ПНП «Здоровье», совершенствование медицинской помощи и формирование здорового образа жизни

В Указе Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2012 №598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» определены основные целевые демографические индикаторы, которых необходимо достичь к 2018 году, а именно снижение смертности от болезней системы кровообращения, новообразований, травм, туберкулеза и пр. Данные заболевания являются основными причинами смертности населения нашей страны.

На достижение этих целей направлен приоритетный национальный проект «Здоровье», который реализуется с 2006 года. В 2011–2013 годах проходит программа модернизации регионального здравоохранения, а начиная с 2009 года в регионах за счет средств федеральных субсидий проводятся мероприятия, направленные на формирование здорового образа жизни; совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях; совершенствование медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями; совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями; обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, и профилактические мероприятия.

Финансирование данных мероприятий имеет целевое назначение и конкретные целевые индикаторы по снижению смертности. Контроль за эффективностью проведения данных мероприятий является одной из приоритетных задач Росздравнадзора, поскольку достижение запланированных индикаторов служит также показателем эффективности деятельности исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Одной из долгосрочных задач Росздравнадзора также является контроль за качеством проведения профилактической работы в регионах, предусматривающей в том числе смещение акцентов и объемов медицинской помощи со стационарного звена на амбулаторное.

В соответствии с планом первоочередных мероприятий до 2014 года по реализации важнейших положений Национальной стратегии действий в интересах детей на 2012–2017 годы Росздравнадзор осуществляет контроль за проведением диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронажную семью. При проведении контрольных мероприятий нередко выявляется организационная неготовность регионов в полном объеме исполнить запланированные мероприятия.



Роль диспансеризации и профилактических осмотров является ключевой для раннего выявления заболеваний. Диспансеризация позволяет выявить факторы риска сердечно-сосудистых, онкологических и прочих заболеваний – наиболее распространенных причин инвалидности и преждевременной смерти населения.

Не менее важным направлением деятельности Службы является осуществление контроля и надзора за полнотой и качеством лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, в том числе дорогостоящими препаратами.

При внедрении основных этапов Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года необходимо также учитывать негативный опыт, имеющийся у регионов при реализации программ лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. Начиная с 2005 года Росздравнадзор проводит в постоянном режиме контрольно-надзорные мероприятия в виде мониторинга и выездных проверок с целью выявления проблем льготного лекарственного обеспечения в регионах. Весь накопленный опыт и результаты контрольной деятельности по данному направлению могут послужить основой для принятия управленческих решений в целях недопущения организационных ошибок при внедрении новых моделей лекарственного обеспечения на территории Российской Федерации.

Таким образом, долгосрочное развитие деятельности Росздравнадзора будет направлено в том числе на осуществление контроля за достижением основных целевых демографических индикаторов, а также за качеством лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Лицензирование в сфере здравоохранения

В настоящее время в Российской Федерации лицензирование по-прежнему остается единственной процедурой, позволяющей организациям сферы здравоохранения осуществлять следующие виды деятельности только при наличии специального разрешения (лицензии):

- медицинскую деятельность;
- фармацевтическую деятельность;
- оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- производство и техническое обслуживание медицинской техники.

Законодательные акты в сфере лицензирования являются важными и нужными документами в современной России, ориентированной на модернизацию системы здравоохранения. Лицензирование системы здравоохранения необходимо, поскольку оно стимулирует развитие бизнеса медицинских и фармацевтических услуг и в то же время преграждает дорогу неблагонадежным фирмам и фирмам-однодневкам, пытающимся обойти законодательство ради прибыли, препятствует распространению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также предоставлению некачественных медицинских услуг.

Между тем институт лицензирования имеет немало противников. Некоторые утверждают, что лицензирование препятствует выходу на рынок новых компаний, однако это неверно: только за 2012 год лицензирующими органами предоставлено более 31 тыс. лицензий. Подавляющую часть из них получили «новички» медицинского и фармацевтического рынка, а также организации, производящие и обслуживающие медицинскую технику.

Однако не следует рассматривать лицензию как панацею от всех бед. Это всего лишь форма допуска юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к серьезной работе.

Следует отметить, что в последние годы лицензирование существенно изменилось. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» объединил некоторые ранее самостоятельные виды деятельности. Законом также установлены исчерпывающие перечни видов работ и услуг, которые можно оказывать при осуществлении лицензируемой деятельности. Таким образом, при уменьшении общего числа лицензируемых видов деятельности сокращаются изде-



ржки, связанные с необходимостью получения нескольких лицензий, расширяется возможность выбора хозяйствующим субъектом конкретных работ и услуг, которые он планирует осуществлять при получении лицензии, а действие лицензии становится бессрочным. Изменились также размер госпошлины, сроки рассмотрения заявлений о лицензировании и предоставлении лицензий.

Впервые законодательством, регулирующим лицензирование, предоставлена возможность для электронного взаимодействия между лицензирующими органами и юридическими лицами. Так, с 1 июля 2012 года заявление с приложением документов в электронной форме может быть направлено заявителем через официальный интернет-сайт лицензирующего органа, в том числе Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru), или через единый портал государственных и муниципальных услуг (www.gosuslugi.ru).

Росздравнадзор работает в системе межведомственного электронного взаимодействия согласно Федеральному закону от 27.07.2010 №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», предусматривающему обмен сведениями с органами государственной власти (Федеральной налоговой службой, Федеральной службой государственной регистрации, кадастра и картографии, Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Федеральным казначейством и т.д.). Поэтому Росздравнадзор при предоставлении государственных услуг по лицензированию не требует от соискателей лицензии предоставления документов, находящихся в распоряжении указанных федеральных органов.

В настоящее время Росздравнадзор активно взаимодействует с медицинскими, фармацевтическими и иными сообществами: проводит коллегии, совещания, рассматривает письменные и устные обращения юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Информация для соискателей лицензий (лицензиатов) в полном объеме размещается и постоянно обновляется на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

С целью недопущения практики предоставления неформальных преференций, применения дискриминационного подхода к оказанию государственных услуг, проведения необоснованных проверок, установления правил, отличных от требований федеральных законов, а также в целях исключения административных барьеров в ходе прохождения процедуры лицензирования и соблюдения прав и законных интересов лицензиатов и соискателей лицензии Росздравнадзор осуществляет контроль за деятельностью органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Цель работы Росздравнадзора – сделать всё возможное, чтобы помочь специалистам во всех субъектах Российской Федерации разобраться в столь стремительно меняющемся законодательстве и организовать единый подход к осуществлению лицензирования.

Развитие законодательного регулирования деятельности Росздравнадзора

В настоящее время в связи с принятием Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и в целях реализации положений распоряжения Правительства Российской Федерации от 10.06.2011 №1021-р «Об утверждении Концепции снижения административных барьеров и повышения доступности государственных и муниципальных услуг на 2011–2013 годы и Плана мероприятий по реализации указанной Концепции» ведется работа по кардинальному усовершенствованию системы контроля в сфере охраны здоровья. Данная работа ведется поэтапно, и результатом ее в настоящее время является унификация законодательства Российской Федерации, регулирующего контроль в указанной сфере.

Так, в рамках данной работы были приняты постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств», от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских из-



делий», установившие правила контроля в сфере здравоохранения, учитывающие специфику регулируемой деятельности.

Вместе с тем анализ современной российской практики показывает, что существующие правовые и организационные механизмы защиты конституционного права каждого гражданина Российской Федерации на охрану здоровья и медицинскую помощь, установленные статьей 41 Конституции Российской Федерации, недостаточно эффективны.

Данная ситуация связана с тем, что в настоящее время контрольные и надзорные органы в сфере здравоохранения не обладают полномочиями, необходимыми для осуществления эффективного государственного контроля, в том числе правом самостоятельного рассмотрения дел о нарушениях законодательства об охране здоровья. Отсутствует и сам механизм административного рассмотрения дел о нарушениях законодательства об охране здоровья граждан, а также механизм контроля за исполнением выданных предписаний.

Для разрешения сложившейся ситуации Минздравом России при участии Росздравнадзора в рамках работы над проектом федерального закона «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» были разработаны соответствующие изменения к Кодексу Российской Федерации об административных правонарушениях, нашедшие свое отражение в проекте.

Указанным проектом, находящимся в настоящее время на рассмотрении в Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации, предусмотрено внесение системных изменений в несколько глав упомянутого кодекса.

Так, проектом предлагается установить конкретные административные составы, предусматривающие привлечение к административной ответственности за нарушение положений законодательства об охране здоровья граждан, обращении лекарственных средств и медицинских изделий, включая ответственность за несоблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптекных организаций установленных ограничений, правил обращения медицинских изделий, правил продажи лекарственных средств и медицинских изделий.

Кроме того, проектом предусмотрено включение в кодекс так называемых технических составов, в том числе об ответственности за неисполнение предписаний, выданных контрольными органами в сфере здравоохранения, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, установленных в соответствии с федеральным законом, а также непредставление обязательной для представления информации в контрольный орган.

Также проектом предполагается дополнить кодекс нормами, предоставляющими право органам, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, самостоятельно рассматривать дела об административных правонарушениях.

Указанные изменения свидетельствуют о масштабной работе, которая ведется в настоящее время и которая направлена на повышение эффективности регулирования отношений в сфере здравоохранения, в том числе на совершенствование защиты прав граждан в данной сфере, а также на формирование эффективных правовых механизмов, позволяющих осуществлять их защиту.