 ***Проект***

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

***Решение коллегии***

г. Москва 30.10.2024

Заслушав и обсудив доклады заместителя руководителя Росздравнадзора (Серёгина И.Ф.), начальников управлений Росздравнадзора, участников коллегии, коллегия отмечает.

Основные положения нового регулирования государственного контроля (надзора) и муниципального контроля, установленные Федеральным законом «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», вступили в силу 1 июля 2021 г.

Основной информационной системой стал единый реестр контрольных (надзорных) мероприятий (оператор - Генеральная прокуратура Российской Федерации), в котором учитываются каждое проводимое контрольное (надзорное) мероприятие с взаимодействием с контролируемым лицом и 2 вида профилактических мероприятий (профилактический визит и предостережение).

Контрольные (надзорные) органы, осуществляющие основные массовые и социально значимые виды контроля (надзора) должны обеспечить ускоренную трансформацию контрольной (надзорной) деятельности в соответствии с планом-графиком реализации Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2023 г. № 3745-р.

Плановый контроль в форме контрольных (надзорных) мероприятий должен проводиться только в отношении объектов контроля чрезвычайно высокой и высокой категорий риска. В отношении иных категорий риска необходимо на плановой основе проводить профилактические мероприятия, включая профилактические мероприятия, позволяющие по их итогам выдавать предписания об устранении нарушений.

Развитие риск-ориентированного подхода в части применения индикаторов риска должно быть направлено в первую очередь на расширение сфер его применения.

Индикаторы риска должны отражать не только вероятность нарушения обязательных требований, они должны быть связаны с массовыми и критическими нарушениями, имеющими наиболее негативные последствия.

В рамках контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором в текущий период 2024 года проведено 4459 проверок в том числе:

- 1586 проверок качества и безопасности медицинской деятельности;

- 2011 проверок за оборотом лекарственных препаратов;

- 190 проверок за оборотом медицинских изделий.

В целом в ходе проверок выявлено 15410 нарушений обязательных требований.

При этом доля проверок с использованием индикаторов риска составила 26,6% от общего количества проведенных проверок.

Так, по индикаторам риска в части контроля медицинской деятельности проведено 672 проверки, контроля за оборотом лекарственных препаратов – 368 проверок, контроль за оборотом медицинских изделий – 6 проверок.

Эффективность и результативность контрольных и надзорных мероприятий составляет 88,8%.

Значительные усилия Росздравнадзором сосредоточены на профилактике рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан. Проводимая профилактическая работа обеспечивает понимание контролируемыми лицами всех обязательных требований, регулирующих деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере здравоохранения.

Основной задачей для Росздравнадзора так же является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

Важную роль в решении этой задачи играет трансформация деятельности Росздравнадзора от упреждающе-карательной к сервисной, клиентоориентированной модели поведения. Сотрудники Росздравнадзора проводят широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования и давая практические советы в рамках профилактических визитов.

За 10 месяцев 2024 года проведено 36489 профилактических мероприятий (вынесение предостережений недопустимости нарушения обязательных требований, проведение профилактических визитов, в том числе в форме ВКС).

Таким образом, приоритетными направлениями работы Росздравнадзора в 2024 и 2025 годах являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью увеличения доли внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, проводимых на основании индикаторов риска, организация и проведение профилактических мероприятий.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности, повышения результативности и эффективности контроля, снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном повышении качества и безопасности медицинской помощи, реализации исключительно качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий коллегия решила, что приоритетными задачами в текущем периоде и на 2025 год для Росздравнадзора являются следующие:

1. Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения, территориальные органы Росздравнадзора:

1.1. Усилить контроль за реализацией национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации, используя современные управленческие решения при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Срок - до окончания срока реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения.

1.2. Активизировать совместную работу территориальных органов Росздравнадзора, территориальных фондов ОМС, ОИВ в сфере охраны здоровья граждан, общественных организаций и заинтересованных лиц, направленную на выявление, недопущение и устранение рисков несвоевременной реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения, а также на соблюдение прав граждан при получении медицинской помощи.

Срок - до окончания срока реализации национального проекта «Здравоохранение» и программы модернизации первичного звена здравоохранения.

2.Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, территориальные органы Росздравнадзора:

2.1. Активизировать работу, направленную на увеличение количества профилактических мероприятий в целях своевременного предотвращения нарушения обязательных требований.

Срок- на постоянной основе.

2.2. Не допускать незаконное амнистирование по результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе при проведении контроля по устранению ранее выявленных нарушений.

Срок- на постоянной основе.

2.3. Усилить контроль за своевременным оформлением результатов проведенных контрольно-надзорных и профилактических мероприятий.

Срок- на постоянной основе.

3. Заместителям руководителя Росздравнадзора, начальникам структурных подразделений Росздравнадзора, руководителям территориальных органов Росздравнадзора организовать работу по разработке и внедрению новых индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения (не менее 3-х по основным видам контроля в сфере здравоохранения).

Срок- на постоянной основе.

Председатель коллегии,

руководитель Росздравнадзора А.В. Самойлова