



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

19.04.2024

Приоритетом в 2023 году для Росздравнадзора являлось сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи, доступности качественных и эффективных медицинских изделий, совершенствования законодательства, введения прогрессивных мер поддержки бизнеса, значительного снижения административного давления, внедрения механизма «умного» контроля.

Росздравнадзором в условиях моратория на проведение плановых проверок в 2023 году активно формировался механизм оперативного реагирования на случаи нарушения обязательных требований контролируемыми лицами, не влекущие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, но нарушающие права граждан в сфере охраны здоровья. Так, был значительно расширен перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований путем включения в него индикаторов, позволяющих проведение точечных целевых проверок, направленных на оперативное выявление и устранение нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья. В 2023 году проведена 291 проверка с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований.

Безусловным приоритетом в деятельности Росздравнадзора является профилактика в поднадзорной сфере. Основная задача - стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства. Росздравнадзор стремится к снижению нагрузки на бизнес и сокращает число проверочных мероприятий в пользу профилактических. Так, в отчетном периоде проведено 160 412 профилактических мероприятий. Контрольно-надзорных мероприятий проведено 5202 (3,2% от объема профилактических мероприятий).

В 2023 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1 527 проверок, в 1 198 из которых (78,5% от общего количества проверок) выявлено 7 097 нарушений.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2023 году проведено 2 947 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в форме выборочного контроля качества лекарственных средств, в рамках которых проверено 40 458 образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям. В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 238 контрольных (надзорных) мероприятий, с использованием средств дистанционного

взаимодействия проведено 64 проверки, в рамках внеплановых проверок выявлено 689 нарушений.

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий в 2023 году всего изъято из обращения 283 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в том числе: 85 торговых наименований 258 серий недоброкачественных лекарственных средств, 7 торговых наименования 17 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 5 торговых наименований 5 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.

С 18 сентября 2020 года Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализирован 108 761 интернет-ресурс, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 74 054 интернет-ресурсов (2023 год – 34 663 сайта) в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемых по рецепту.

Учитывая острую социальную значимость профилактики абортов, охраны материнства и детства, повышения рождаемости, сохранения репродуктивного здоровья населения, Росздравнадзором продолжена работа по предотвращению нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов для прерывания беременности. Так, по информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 1 592 интернет-ресурсов, в связи с наличием предложений о розничной торговле лекарственными препаратами, предназначенными для медикаментозного прерывания беременности.

За 2023 год в Росздравнадзор поступило 4014 заявлений, по результатам экспертизы Росздравнадзором выдано 3287 разрешений на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата. Информация о выданных разрешениях публикуется на сайте Росздравнадзора.

В 2023 году в рамках взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств проведено 462 совместных мероприятия, по результатам которых выявлен незаконный оборот 4860 упаковок лекарственных средств на общую сумму 3 447 306, 31 руб.

По фактам выявления лекарственных средств, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, возбуждено 4 уголовных дела по ст. 238.1 УК РФ.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в период проведения международной операции «Пангея» (3 - 10 октября 2023 г.) совместно с правоохранительными, следственными органами и органами прокуратуры проведено 233 совместных мероприятия.

По итогам проведенных мероприятий в период операции «Пангея»:

- выявлено 157 упаковок незарегистрированных лекарственных препаратов на общую сумму 84,66 тыс.руб.;
 - выявлены нарушения требований к хранению лекарственных средств;
 - объявлено 106 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований;
 - составлено 12 протоколов об административных правонарушениях;
 - выявлены факты повторного вброса лекарственных препаратов в обращение.
- Сумма наложенных административных штрафов за период операция «Пангея» составила 50 тыс.руб.

В ходе операции «Пангея» Росздравнадзором принято решение о блокировке 1083 выявленных интернет-ресурсов, на которых нелегально продавались лекарственные средства, и Роскомнадзором принято 789 решений о блокировке сайтов.

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2023 год поступило 45 741 сообщение о нежелательных реакциях, произошедших на территории Российской Федерации, из них 15 072 нежелательные реакции расценивались как серьезные.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 490 внеплановых проверок.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора для проведения 710 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 87% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 29% случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 58% случаев от общего количества проведенных экспертиз;
- у 13 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

По итогам взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий в 2023 году проведено 120 совместных мероприятий.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 4 725 851 единица;
- недоброкачественных медицинских изделий – 336 191 единица;

- фальсифицированных медицинских изделий – 30 097 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 116 551 909 рублей.

В 2023 году зарегистрировано впервые 2527 медицинских изделий, внесены изменения в 3881 досье.

Таким образом, в 2023 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2023 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:

качественной и безопасной медицинской помощи – 9 150 человек;

бесплатных лекарственных препаратов – 7 576 человек;

лекарственных препаратов в целях обезболивания – 274 человека;

- защищены права граждан на получение:

качественной и безопасной медицинской помощи – 16 908 человек;

качественной лекарственной помощи – 11 096 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 7 421 977 единиц медицинских изделий, 2 428 100 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

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 только качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий, коллегия решила, что приоритетными задачами для Росздравнадзора в 2024 году являются:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указами Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года».

2. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в том числе продолжение работы по расширению перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения.

Реализация положений распоряжения Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р «Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года».

3. Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена. Реализация положений постановления Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности» (вместе с «Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии»).

4. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, санаторно-курортного лечения и реабилитации ветеранов Великой Отечественной войны, ветеранов боевых действий, участников специальной военной операции, а также членов их семей.

5. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению принципов клиентоцентричности в деятельность Росздравнадзора.

6. Участие в пилотном проекте «Внедрение механизма досудебного обжалования в рамках реализации проекта по оптимизации нормативного правового регулирования и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности».

7. Участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ), внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную и разрешительную деятельность.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора

А.В. Самойлова