

МИССИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА — ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ,  
КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ДЛЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
в 2017 году**



**О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
В 2017 ГОДУ**

Москва 2018



### **Уважаемые коллеги, дорогие друзья!**

2017 год запомнится нам весомыми достижениями в сфере здравоохранения и улучшением демографических показателей в обществе: на 9% в среднем снизились показатели смертности населения, а продолжительность жизни россиян достигла 72,5 лет.

Это прекрасные результаты, и Росздравнадзор имеет непосредственное отношение к их достижению: мы обеспечиваем контроль соблюдения прав граждан на получение медицинской помощи и безопасность медицинской продукции, используемой при ее оказании.

Работа Росздравнадзора по контролю в сфере здравоохранения позволила снизить общественно-опасные последствия, возникающие при несоблюдении законодательства, и достичь серьезных социальных и экономических эффектов. В частности, в 2017 году Службой восстановлены права на получение качественной и безопасной медицинской помощи около 6 тысячам граждан; защищены права более 10 тысяч человек на получение качественной и безопасной медицинской помощи и более 25 тысяч — на получение качественной лекарственной помощи; восстановлены права около 5 тысячам человек на получение бесплатных лекарственных препаратов и около 500 гражданам — на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

Достижение таких результатов было бы невозможно без системного и взвешенного подхода к развитию системы здравоохранения и без жесткого контроля за обращением медицинской продукции и за качеством медицинской помощи населению со стороны государства.

Росздравнадзором в 2017 году проведено более 8,5 тысяч проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья, что на 2,4% больше чем в 2016 году. Благодаря нашим надзорным мероприятиям, превентивным мерам и оперативному реагированию на возникающие на местах проблемы на территории Российской Федерации повысились качество и доступность медицинской помощи ветеранам и инвалидам Великой Отечественной войны, доступность паллиативной помощи (количество развернутых паллиативных коек для взрослого населения увеличилось на 35%), оптимизированы схемы маршрутизации для онкобольных. Благодаря заблаговременно разработанным организационным планам регионов по подготовке к сезонному подъему гриппа и ОРВИ, в комплексе с проведенной вакцинацией населения, на 11,5% снизился показатель смертности населения от болезней органов дыхания.

Сегодня в Российской Федерации создана качественная система государственного контроля лекарственных средств. Испытания лекарств проводятся в 12 современных лабораторных комплексах Росздравнадзора, общая мощность которых позволила в 2017 году в два раза (по сравнению с 2015 годом) увеличить количество проводимых экспертиз и довести их число до 33 тысяч. В совокупности с введением Правил надлежащей производственной практики и проведением мероприятий по контролю за производством лекарственных средств это позволило впервые за последние пять лет существенно, практически в два раза, снизить количество недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств на лицензионном фармацевтическом рынке России.

Конечно же главным событием на фармрынке в 2017 году стала реализация приоритетного проекта «Лекарство. Качество и безопасность», в рамках которого с 1 февраля 2017 года по 31 декабря 2018 года проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

В ходе эксперимента успешно отработана методика маркировки лекарственных средств. Установлено, что система обеспечивает противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов, а также позволяет дополнительно использовать ее для целей фармаконадзора, планирования и управления запасами лекарственных препаратов на всех уровнях. Использование маркировки уже на этапе эксперимента позволило выявить преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 миллионов рублей.

Многое сделано и в области обращения медицинских изделий. Значительно усовершенствовано нормативно-правовое регулирование как на национальном уровне, так и в рамках ЕАЭС. Благодаря государственному контролю за обращением медицинских изделий, Росздравнадзором выявлено и предотвращено обращение более 1 миллиона 215 тысяч единиц медизделий, не соответствующих установленным требованиям. В ходе совместных контрольных мероприятий Росздравнадзора, МВД России и Следственного Комитета Российской Федерации возбуждено более 150 уголовных дел.

Столь внушающих результатов нам удалось добиться при параллельном внедрении риск-ориентированного подхода при проведении контрольно-надзорной деятельности. Меры по оптимизации планирования государственного контроля и совместные мероприятия с другими надзорными органами позволили снизить административное давление на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с одновременным ростом эффективности проверок.

Считаю, что нашей Службе удалось стать примером воплощения «умного надзора». С одной стороны мы проводим профилактические мероприятия, обучаем, предупреждаем, совершенствуем систему контроля, ведем разъяснительную работу, а с другой стороны — достаточно жестко относимся к нарушителям закона: только в 2017 году они оштрафованы почти на 270 миллионов рублей (в 2 раза больше по сравнению с аналогичными показателями трехгодичной давности). Уже ни для кого не секрет, что Росздравнадзор может и «пожурить» (предупредить), и серьезно наказать. Это наш фирменный стиль, это наш подход к работе, от которого мы не откажемся.

Выступая сплоченной командой, мы добились высоких профессиональных результатов, но останавливаться на достигнутом нельзя. Защита прав и интересов пациентов — главная цель работы Росздравнадзора. Мы продолжим блокировать любые проявления некачественной медицинской деятельности. Люди в нас верят, и мы их не подведем.

*Мурашко Михаил Альбертович,  
Руководитель Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения, докт. мед. наук*

# СОДЕРЖАНИЕ

СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	6
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, МЕЖДУНАРОДНЫМИ, НАУЧНЫМИ И ОБЩЕСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ	8
ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	10
КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	14
Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности	14
Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	20
Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения	28
Государственный контроль за обращением медицинских изделий	32
Лицензионный контроль	36
Контроль за исполнением переданных полномочий Российской Федерации	38
ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ	41
Лицензирование	41
Регистрация медицинских изделий	43
Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации	44
Прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)	45
Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах	45
Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	46

46	Выдача заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека
47	Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
47	Аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю
49	РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИОРИТЕТНОГО ПРОЕКТА «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
59	УЧАСТИЕ В ПИЛОТНОМ ПРОЕКТЕ ПО ВНЕДРЕНИЮ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАРКИРОВКИ (КОДИФИКАЦИИ) И ИДЕНТИФИКАЦИИ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
61	ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА
61	Государственная служба и кадровая политика
63	Работа с обращениями граждан
66	Личный прием граждан
66	Международная деятельность Росздравнадзора
70	Участие в проектах Открытого правительства
73	Участие Росздравнадзора в разработке нормативных документов в сфере здравоохранения
74	Деятельность Росздравнадзора в части разработки и реализации документов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий
77	О работе коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
78	Итоги и направления развития в области информатизации Росздравнадзора
80	Взаимодействие Росздравнадзора со средствами массовой информации
83	Журнал “Вестник Росздравнадзора”
84	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОВЕТА ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
86	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ
86	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
88	ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
95	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора
98	ПЛАНЫ, ПРОЕКТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

# СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- **Руководство:**

Руководитель;

3 заместителя руководителя.

- **Структура центрального аппарата:**

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению;

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований;

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий;

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения;

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции;

Финансово-экономическое управление;

Управление делами;

Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы;

Отдел защиты государственной тайны ;

Отдел мобилизационной подготовки и мобилизации.

- **78 Территориальных органов** Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

- **Федеральные государственные бюджетные учреждения:**

«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора);

«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора), в том числе 12 филиалов-лабораторий в субъектах Российской Федерации;

«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).



# ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Управление лицензирования  
и контроля соблюдения  
обязательных требований

Управление организации  
государственного контроля  
качества медицинской продукции

Управление организации  
государственного контроля  
и регистрации  
медицинских изделий

Финансово-экономическое  
управление

Управление контроля  
за реализацией  
государственных программ в сфере  
здравоохранения

Управление делами

Управление организации  
государственного контроля  
качества оказания медицинской  
помощи населению

Управление  
государственной службы, кадров,  
антикоррупционной и правовой  
работы

Отдел защиты  
государственной тайны

Отдел  
мобилизационной подготовки  
и мобилизации

78 Территориальных органов  
Росздравнадзора по субъектам  
Российской Федерации



ФГБУ «ВНИИИМТ»  
Росздравнадзора

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»  
Росздравнадзора

ФГБУ «ЦМИКЭЭ»  
Росздравнадзора

# ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ, МЕЖДУНАРОДНЫМИ, НАУЧНЫМИ И ОБЩЕСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Счетная палата Российской Федерации

Министерство внутренних дел Российской Федерации

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

Министерство труда и социального развития Российской Федерации

Министерство финансов Российской Федерации

Министерство экономического развития Российской Федерации

Федеральная таможенная служба

Федеральная служба по интеллектуальной собственности

Федеральная налоговая служба

Фонд социального страхования Российской Федерации

Федеральная антимонопольная служба

Федеральная служба по аккредитации

Федеральная служба по тарифам

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральная служба охраны Российской Федерации

Федеральная служба безопасности Российской Федерации

Генеральная прокуратура Российской Федерации

Евразийская экономическая комиссия

Всемирная организация здравоохранения

Ассоциация международных фармацевтических производителей

Международный форум регуляторов медицинских изделий (The International Medical Device Regulators Forum — IMDRF)

Международный совет по гармонизации (ICH)

Международная коалиция регуляторов лекарственных средств (ICMRA)

Саммит глав регуляторных агентств

Международная регуляторная программа по дженерикам (IGDRP)

Международная конференция регуляторов лекарственных средств (ICDRA)

Международный форум регуляторов лекарственных средств (IPRF)

Агентство глобальной номенклатуры медицинских изделий (Агентство GMDN)

Интерпол

Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы

Международное общество по качеству в здравоохранении (The International Society for Quality in Health Care)

АО Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации (АО «ВНИИС»)

Фармакопейная конвенция США

Управление по контролю качества пищевых средств и лекарственных средств США (FDA)

Управление по контролю лекарств и пищевых продуктов КНР (CFDA)

Государственная служба Украины по лекарственным средствам

Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии

Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

Центральная организация по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Индии (CDSCO)

Бразильское агентство по надзору в сфере здравоохранения (ANVISA)

Организация по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Исламской Республики Иран

# ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Федеральный закон от 07.03.2017 №25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 01.05.2017 №86-ФЗ «О внесении изменений в статью 13 Федерального закона «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством» и статьи 59 и 78 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»;
4. Федеральный закон от 28.12.2017 №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;
5. Федеральный закон от 29.12.2017 №439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения»;
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 №2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
7. Распоряжение Правительства РФ от 15.11.2017 №2521-р «Перечень услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения»;
8. Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416»;
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 №317 «О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», дополняющее Положение о Федеральной службе по надзору полномочиями, связанными с процедурой регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза»;
10. Постановление Правительства РФ от 14.06.2017 №706 «Об утверждении Правил уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов»;
11. Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 №801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
12. Постановление Правительства РФ от 14.07.2017 №840 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок»;
13. Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 №868 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

14. Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 №907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
15. Постановление Правительства РФ от 25.08.2017 №1015 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»;
16. Постановление Правительства РФ от 18.09.2017 №1115 «Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании биомедицинского клеточного продукта»;
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.10.2017 №1204 «Об утверждении Положения об осуществлении государственного контроля за деятельностью в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;
18. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.11.2017 №1353 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;
19. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.11.2017 №1404 «О внесении изменений в перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость»;
20. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.12.2017 №1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов»;
21. Постановление Правительства РФ от 16.12.2017 №1571 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
22. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2017 №1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 года №62»;
23. Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 №45896);
24. Приказ Минздрава России от 27.03.2017 №133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. №46» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.06.2017 №46977);
25. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 №46740);
26. Приказ Минздрава России от 13.06.2017 №325н «О внесении изменений в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 марта 2013 г. №121н» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.07.2017 №47336);

27. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (Зарегистрировано в Минюсте России 08.09.2017 №48125);

28. Приказ Минздрава России от 01.09.2017 №585н «Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.09.2017 №48379);

29. Приказ Минздрава России от 08.09.2017 №621н «О внесении изменений в административные регламенты Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнения государственных функций по контролю за обращением медицинских изделий, по осуществлению лицензионного контроля деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.10.2017 №48406);

30. Приказ Минздрава России от 22.09.2017 №669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов» (Зарегистрировано в Минюсте России 01.11.2017 №48763);

31. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 №48808);

32. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 №800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту» (Зарегистрировано в Минюсте России 16.11.2017 №48927);

33. Приказ Минздрава России от 20.10.2017 №836н «Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.12.2017 №49349);

34. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 №869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (Зарегистрировано в Минюсте России 12.12.2017 №49214);

35. Приказ Минздрава России от 30.11.2017 №965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2018 №49577);

36. Приказ Росздравнадзора от 01.02.2017 №576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований»;

37. Приказ Росздравнадзора от 03.02.2017 №665 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов»;

38. Приказ Росздравнадзора от 08.02.2017 №777 «О порядке ведения учета поступивших уведомлений о начале осуществления участником проекта медицинской деятельности по оказанию медицинской помощи на территории международного медицинского кластера, направленных управляющей компанией международного медицинского кластера» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 №45910);

39. Приказ Росздравнадзора от 09.02.2017 №833 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении обращения медицинских изделий»;

40. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 №46039);

41. Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1072 «Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

42. Приказ Росздравнадзора от 03.03.2017 №1636 "О внесении изменений в приложение к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 января 2013 года №40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие";

43. Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 №4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

44. Приказ Росздравнадзора от 18.05.2017 №4636 «Об утверждении Методических рекомендаций по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий, включая отмену неэффективных и избыточных требований в сфере здравоохранения»;

45. Приказ Росздравнадзора от 19.07.2017 №6478 «Об утверждении Порядка осуществления Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения консультирования по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 30.08.2017 №48019);

46. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 №9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 №49781);

47. Приказ Росздравнадзора от 30.11.2017 №9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований»;

48. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» (Зарегистрировано в Минюсте России 25.01.2018 №49779);

49. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 №10450 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (Зарегистрировано в Минюсте России 26.01.2018 №49793).

# КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

За последние годы в Российской Федерации наметилась устойчивая динамика в снижении смертности населения, в том числе от сердечно-сосудистых заболеваний, младенческой смертности и др.

Так, показатель общей смертности за 2017 год снизился на 3,9% по сравнению с 2016 годом и составил 12,4.

Показатель младенческой смертности в 2017 году снизился на 8,3% по сравнению с 2016 годом и составил 5,5.

Показатель смертности от сердечно-сосудистых заболеваний уменьшился на 4,8% по сравнению с 2016 годом и составил 584,7.

Динамика показателей смертности по субъектам Российской Федерации является для Росздравнадзора индикативным показателем для принятия решений о приоритетных направлениях контрольных мероприятий.

### *Контроль за соблюдением 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*

В 2017 году в рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья Росздравнадзором проведено 8565 проверок, что на 2,4% больше чем в 2016 году (8362 проверки).

К проведению проверок было привлечено 1250 экспертов и 85 экспертных организаций, с участием которых проведено 1156 контрольных мероприятий.

Всего проверена деятельность 7 678 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них:

- федеральных медицинских организаций — 756;
- медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации — 4930;
- муниципальных медицинских организаций — 395;
- медицинских организациях частной формы собственности и индивидуальных предпринимателей — 1597.

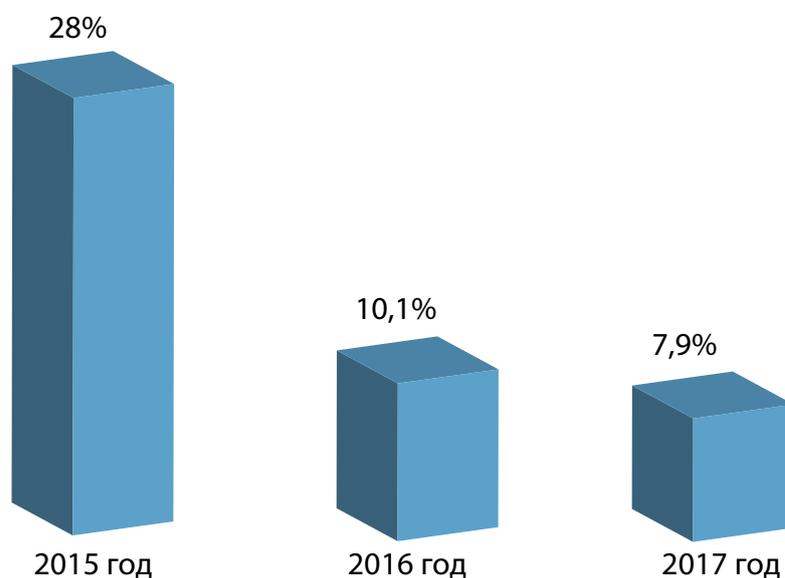
В деятельности 3243 медицинских организаций (42,2% от числа проверенных) выявлено 4571 нарушение прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

- низкая доступность и качество медицинской помощи — 2241 случай;
- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина — 1217 случаев;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи — 480 случаев;
- отказ в оказании медицинской помощи — 479 случаев;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья — 75 случаев;
- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье — 45 случаев;
- нарушение права выбора врача и медицинской организации — 28 случаев;
- несоблюдение врачебной тайны — 6 случаев.

Нарушения прав граждан установлены в:

- 41,8% проверенных федеральных медицинских организациях;
- 43,5% проверенных медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации;
- 31,6% проверенных муниципальных медицинских организациях;
- 41,2% проверенных медицинских организациях частной формы собственности и у индивидуальных предпринимателей.

Ежегодное проведение Росздравнадзором контрольных мероприятий, направленных на защиту прав ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны в сфере охраны здоровья, позволило улучшить качество и повысить доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения данной категории граждан. При этом ежегодно доля медицинских организаций, допускающих нарушения прав данной категории пациентов, неуклонно снижается.



*Доля медицинских организаций, допускающих нарушения прав льготной категории пациентов*

Ежегодный превентивный контроль Росздравнадзора за готовностью органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и медицинских организаций к сезонному подъему заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом свидетельствует о том, что во всех субъектах Российской Федерации заблаговременно разработаны организационные планы по подготовке к сезон-

ному подъему и действиям в период его наступления. В 2017 году проверкам подверглись более 600 медицинских организаций, оказывающих стационарную и амбулаторно-поликлиническую помощь пациентам с данной патологией.

Проверками установлено, что с учетом сезонной потребности созданы двухнедельные запасы противовирусных лекарственных препаратов, антибиотиков широкого спектра действия, медицинских одноразовых масок. По сравнению с 2016 годом на 64,7% (с 34 до 56) увеличилась обеспеченность субъектов Российской Федерации аппаратами экстракорпоральной мембранной оксигенации. Закуплено необходимое медицинское оборудование, в том числе аппараты искусственной вентиляции легких и оксигенаторы, что в комплексе с проведенной вакцинацией населения способствовало снижению в 2017 году смертности от болезней органов дыхания на 11,5% по сравнению с 2016 годом.

В целом работа, проведенная Росздравнадзором в 2017 году, способствовала восстановлению права на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5687 гражданам и позволила защитить права 10 220 человек на ее получение.

### ***Контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

Контроль реализации в субъектах Российской Федерации подпрограммы 6 «Оказание паллиативной помощи, в том числе детям» Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294, способствовал увеличению числа развернутых паллиативных коек на 35% для взрослых и на 5% для детей, что привело к увеличению доступности паллиативной медицинской помощи.

Под контролем Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации оптимизированы схемы маршрутизации пациентов по профилям «онкология» и «детская онкология», в результате чего снизилась длительность обследования пациентов данных профилей, в том числе проведение гистологических исследований, что повлияло на снижение в 2017 году смертности от новообразований, в том числе злокачественных, на 2,3% в сравнении с 2016 годом.

В рамках подготовки к проведению в Российской Федерации Чемпионата мира по футболу 2018 года сотрудники Росздравнадзора в 2017 году приняли участие в шестой ин-

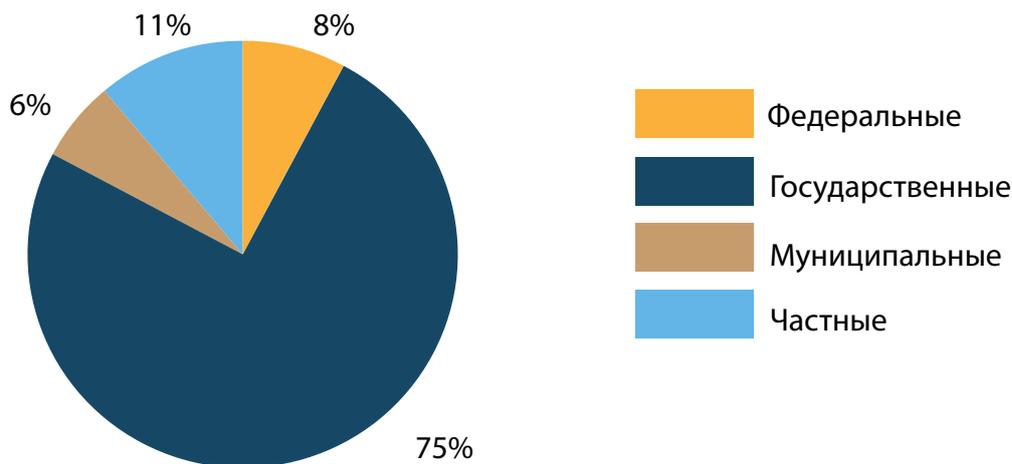


спекционной поездке делегации ФИФА по стадионам, которые примут матчи чемпионата (Москва («Лужники»), Ростов-на-Дону, Калининград, Волгоград, Нижний Новгород, Самара, Саранск и Екатеринбург). В ходе посещения стадионов сотрудниками Росздравнадзора были высказаны предложения по развертыванию медицинских пунктов на строящихся футбольных аренах, оптимизации схем оказания медицинской помощи различным клиентским группам (официальные лица, члены «семьи» ФИФА, болельщики и т.д.).

### **Контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований**

В 2017 году Росздравнадзором проведено 7036 проверок в отношении 6151 юридического лица (в 2016 году — 7952 проверки), из них:

- федеральные медицинские организации — 478;
- государственные медицинские организации — 4612;
- муниципальные медицинские организации — 357;
- медицинские организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели — 704.



*Сведения о медицинских организациях, в отношении которых Росздравнадзором проведены контрольно-надзорные мероприятия в 2017 году*

Анализ структуры проведенных проверок свидетельствует об увеличении в 3 раза экспертиз качества медицинской помощи за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, что связано, в первую очередь, с вступлением в силу Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, утвержденного приказом Минздрава России от 16.05.2017 №226н.

Всего в ходе проверок выявлено 3494 нарушения, в том числе:

- порядков проведения медицинских экспертиз — 776 нарушений;
- порядков проведения медицинских осмотров — 2080 нарушений;
- порядков проведения медицинских освидетельствований — 638 нарушений.

**Контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

В 2017 году выявлено 160 случаев несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

Основными нарушениями являются:

- непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности — 43,2%;
- оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков — 23,2%.

**Контроль за организацией и осуществлением 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, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций**

В 2017 году проведено 229 проверок организации и осуществления ведомственного и 4340 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Наиболее часто выявляемым нарушением в осуществлении внутреннего контроля является несоблюдение установленного руководителем медицинской организации порядка его проведения. В связи с этим по инициативе Росздравнадзора подготовлены изменения в статью 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающие единые требования к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В 2017 году в 2,7 раза (с 6 до 16) возросло число субъектов Российской Федерации, в медицинских организациях которых проводится практическая апробация «Предложений (Практических рекомендаций) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации». В настоящее время они внедряются в 52 медицинских организациях Республик Башкортостан, Бурятия, Марий Эл и Татарстан, Красноярского края, Астраханской, Владимирской, Иркутской, Кемеровской, Московской, Нижегородской, Пензенской, Томской, Тюменской и Челябинской областей, города Москва.

В рамках X Юбилейной Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2017» было проведено 3 секционных заседания и 2 круглых стола, посвященных вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на которых было заслушано около 30 докладов и информационных сообщений.

### **Контроль за итогами реализации госпрограмм в сфере здравоохранения**

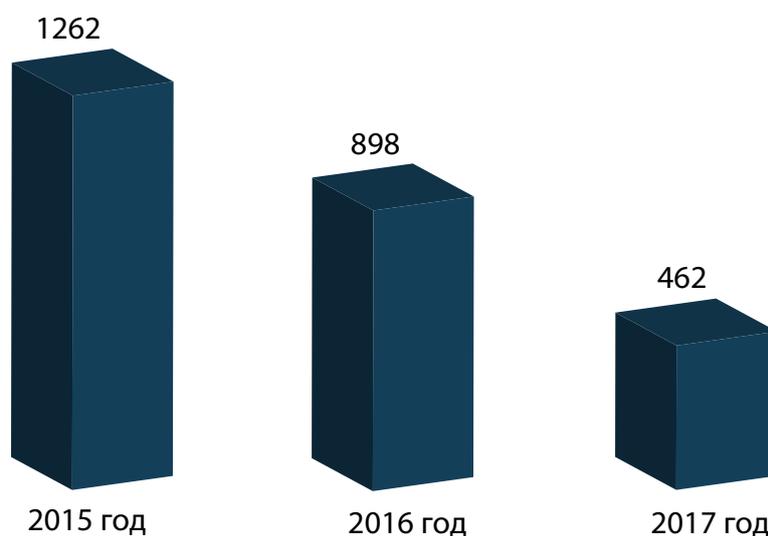
В 2017 году заключено Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информацией с целью оперативного реагирования на случай оказания медицинской помощи ненадлежащего качества и снижения доступности медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения между Росздравнадзором и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования. Получаемая информация позволяет оперативно решать вопросы, связанные с нарушениями прав граждан на получение качественной и доступной медицинской помощи и организацию оказания медицинской помощи данной группе пациентов. С учетом проводимых контрольных мероприятий в ряде субъектов Российской Федерации увеличилось количество проводимого тромболитизиса.

Благодаря совместной деятельности Минздрава России, Росздравнадзора и Федерального фонда обязательного медицинского страхования в Российской Федерации смертность от болезней системы кровообращения за 2017 год снизилась на 4,8% по сравнению с аналогичным периодом 2016 года (до 584,7 на 100 тыс. населения с 612,1 на 100 тыс. населения, соответственно).

Наблюдается положительная динамика снижения обращений на «Горячую линию по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья (в том числе по вопросам назначения, выписки и обеспечения обезболивающими и другими лекарственными препаратами)» по таким вопросам, как увеличение срока действия рецепта до 15 дней на наркотические средства и психотропные вещества (далее — НС и ПВ); запрет на требование о возврате использованных первичных упаковок НС и ПВ при выписке новых рецептов; предоставление право врачам самостоятельно выписывать рецепты на НС и ПВ и др.

Расширяется сотрудничество Росздравнадзора с фондами помощи хосписам «Вера» и «Подари жизнь», связанное с вопросами обеспечения лекарственными препаратами детей разных возрастов, страдающих онкологическими заболеваниями.

Росздравнадзором осуществляется мониторинг перераспределения не введенного в эксплуатацию и простаивающего медицинского оборудования, в том числе из поставленного в рамках программы модернизации здравоохранения. В 2017 году было перераспределено 304 ед. медицинского оборудования в 38 регионах.



*Снижение количества простаивающего медицинского оборудования*

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 №2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации» предусмотрено строительство 32 перинатальных центров в 30 субъектах Российской Федерации.

На 31.12.2017 получены лицензии на осуществление медицинской деятельности в 21 субъекте Российской Федерации для 22 перинатальных центров.

Росздравнадзором разработан перечень вопросов (лист готовности) для проведения самоконтроля при вводе перинатальных центров в эксплуатацию.

## **ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

### *Федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств*

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведены 4927 проверок (в 2016 году — 6122) в отношении 3468 субъектов обращения лекарственных средств, из них:

- 2854 плановые проверки (в 2016 году — 3443);
- 2073 внеплановые проверки (в 2016 год — 2593) (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 1459 (в 2016 году — 1820).

В деятельности 2348 субъектов обращения лекарственных средств выявлены нарушения (в 2016 году — 3085).

Составлено 2348 протоколов об административном правонарушении (в 2016 году — 3085).

Общее количество штрафов, наложенных по результатам проверок — 1770 (в 2016 году — 3085).

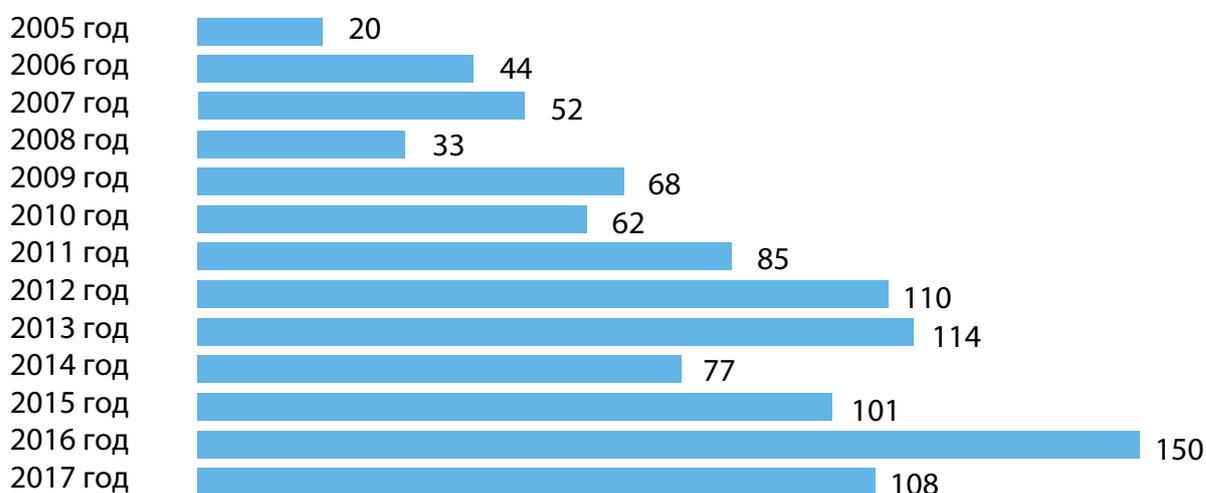
Общая сумма наложенных штрафов — 110 325,84 тыс. руб. (в 2016 году — 121 725,3).

Общая сумма взысканных штрафов — 81 092,6 тыс. руб. (в 2016 году — 104 865,42).

## Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Всего в 2017 году Росздравнадзором было проведено 108 контрольно-надзорных мероприятий по контролю соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, в ходе которых проконтролирована деятельность 84 организаций. В плановом порядке осуществлены 73 проверки, 35 проверок проведено во внеплановом режиме (31 проверка по контролю за исполнением ранее выданных предписаний, включая 7 проверок организаций предыдущего отчетного периода; 4 проверки в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан).

В 2017 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении проверок в 32 из 77 проверенных организаций, осуществляющих организацию проведения и проведение клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения (в 2016 году нарушения выявлены в 47 из 111 проверенных организаций). В процентном отношении выявляемость нарушений законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований в 2017 году практически идентична показателю 2016 года и составляет 41,5% по сравнению с 42,3% в 2016 году, что существенно выше показателя 2015 года (35,4%).



*Количество проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований*

В 2017 году в ходе контрольно-надзорных мероприятий проанализировано выполнение требований 105 протоколов клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий составлено 32 предписания об устранении выявленных в ходе проверок нарушений обязательных требований.

*Результаты проверок Росздравнадзора в отношении субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведение доклинических и клинических исследований, за период с 2015 по 2017 годы*

Период	2015 год	2016 год	2017 год
Выявлены нарушения обязательных требований	35%	42%	41%
Не выявлены нарушения обязательных требований	65%	58%	59%

Продолжена практика максимальной открытости результатов проверок доклинических и клинических исследований: результаты контрольных мероприятий в обобщенном виде ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

**Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведено 3044 проверки, из них:

- 2488 плановых проверок;
- 556 внеплановых проверок (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 339 проверок).

В деятельности 546 субъектов обращения лекарственных средств выявлены нарушения. Составлено 230 протоколов об административном правонарушении.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 144.

Общая сумма наложенных штрафов — 2239 тыс. руб.

В 2017 году проведены проверки в отношении 2779 субъектов обращения лекарственных средств.

В 2017 году Росздравнадзором обеспечен контроль за изъятием из обращения и уничтожением 3 785 076 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что в 2 раза меньше данного показателя за 2016 год (7 243 018 упаковок).

**Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведено 2857 проверок, из них:

- 2247 плановых проверок;
- 610 внеплановых проверок (в том числе проверок по исполнению ранее выданного предписания — 433 проверки).

В деятельности 565 субъектов обращения лекарственных средств выявлены нарушения. Составлено 429 протоколов об административном правонарушении.

Общее количество административных наказаний, наложенных по результатам проверок — 316.

Общая сумма наложенных штрафов — 9250 тыс. руб.

В 2017 году проведены проверки в отношении 2756 субъектов обращения лекарственных средств.

Росздравнадзором обеспечена проверка качества 20 264 образцов лекарственных средств (около 7,5% от количества серий, поступивших в обращение в 2017 году), в том числе:

- 7718 образцов — по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;
- 12 546 образцов — с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс-лабораторий, из них:
- с использованием БИК-спектрометрии — 11 194 образца;
- с использованием Рамановской спектрометрии — 1352 образца.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 20 021 образца лекарственных средств, в том числе:

- 7567 образцов — по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 12 454 образца — с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них:
- с использованием БИК-спектрометрии — 11 115 образцов;
- с использованием Рамановской спектрометрии — 1339 образцов.

Всего в 2017 году при проверках соответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству выявлена 151 партия 86 торговых наименований 147 серий недоброкачественных лекарственных средств (2016 год: 281 партия 151 торгового наименования 278 серий).

Доля выявленных недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках в 2017 году, составила 20,9% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления (в 2016 году — 34,5%), что указывает на некоторое повышение качества лекарственных препаратов аптечного изготовления.

#### *Контроль лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями*

Период	2015 год	2016 год	2017 год
Проверено образцов	114	84	43
Выявлено и изъято	65	29	9

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2017 году был установлен профиль риска в отношении 40 торговых наименований ле-

карственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями, который актуализировался и был расширен до 46 торговых наименований к концу 2017 году (2016 год — 40 торговых наименований).

Результаты совместной работы с ФТС России в 2017 году:

- проведено 282 экспертизы в отношении 23 торговых наименований (2016 год — 410 экспертиз по 36 торговым наименованиям лекарственных средств);
- пресечено обращение 3 торговых наименований 15 серий недоброкачественных лекарственных средств, что составило 6,4% от общего количества проверенных образцов (2016 год — 13,9%);
- выявлены отклонения в качестве по критичным показателям: «Количественное определение», «Однородность дозирования», «Упаковка»;
- пресечено обращение 140096 упаковок ввезенных недоброкачественных лекарственных средств (2016 год — 84558 упаковок).

В соответствии с утвержденным Алгоритмом взаимодействия между ФТС России и Росздравнадзором проведен анализ сведений о сертификатах качества на 2315 партий ввозимых фармацевтических субстанций в целях контроля за соответствием их качества требованиям, установленным в Российской Федерации.

*Выявление несоответствия качества лекарственных препаратов, на которые распространяется профиль риска, установленный ФТС России*

Наименование	Производитель,	Количество серий, по которым установлено несоответствие на этапе обращения	
		2016 год	2017 год
Магния сульфат, раствор для в/в введения 250 мг/мл, ампулы из стекла (10), конт. яч.уп. (1), пач.карт.	Шаньдун Шэнлу Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	3	0
Цефоперазон и Сульбактам Джодас, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г + 1 г, флак. (1), пач.карт.	Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия	21	0
Хондроксид® Максимум, крем для наружного применения 8% 50 г, туба (1), пач.карт.	Лихт Фар Ист (С) Пте Лтд, Сингапур	5	1
Хофитол, таблетки покрытые оболочкой 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Лаборатории Роза-Фитофарма, Франция	16	0
Мильгамма раствор для в/м введ. 2 мл, амп. (5), уп.яч.конт. (2), пачки карт	Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия	1	0
Аминовен Инфант, раствор для инфузий 10% 100 мл, флак. (10), пач.карт.	Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия	2	0

В 2017 году в рамках работы с ФТС России наблюдалось значительное снижение случаев выявления лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям, в гражданском обороте.

Достиженные результаты свидетельствуют о необходимости расширения дальнейшего сотрудничества с таможенными органами на этапе поступления лекарственных средств на территорию Российской Федерации.

В 2017 году продолжена реализация Соглашения «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий», заключенного в июле 2015 года.

В сентябре 2017 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет. В рамках операции Росздравнадзором проведено 229 контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, из которых 148 совместных проверок с иными контролирующими органами, являющимися участниками операции. В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода в отношении 348 образцов лекарственных средств, организовано проведение экспертизы на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении 38 партий отобранных образцов лекарственных средств и препаратов, вызвавших сомнение в подлинности (2016 год — 36 образцов).

### ***Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов***

Осуществление государственного регулирования на федеральном и региональном уровнях позволило удержать повышение розничных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2016 году на уровне 1,4% и добиться их снижения на 1,8% по итогам 2017 года.

В рамках льготного лекарственного обеспечения к началу 2018 года в регионах сформированы товарные запасы препаратов в объеме более 3-месячной потребности. Проводимые контрольные мероприятия позволяют удержать долю рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, на уровне предыдущих лет (0,01%).

По данным мониторинга цен и ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях, проводимого в соответствии с приказом Минздравсоцразвития от 27.05.2009 №277н, заметных изменений количества наименований ЖНВЛП в ценовой категории до 50 руб., представленных в мониторинге, как в амбулаторном, так и в госпитальном сегментах, в динамике по месяцам 2017 году не наблюдалось.

В ценовой категории до 50 руб. ассортимент ЖНВЛП в разрезе международных непатентованных наименований (МНН) составил в среднем 159 наименований отечественных ЖНВЛП и 95 импортных ЖНВЛП. Необходимо отметить, что в данном ценовом сегменте импортные ЖНВЛП имеют аналоги отечественного производства.

В ценовой категории от 50 до 500 руб. ассортимент ЖНВЛП составил в среднем 261 МНН отечественных ЖНВЛП и 265 МНН импортных ЖНВЛП.

## Фармаконадзор

В 2017 году произошли значительные изменения нормативного регулирования фармаконадзора, что позволило создать комплексную систему контроля безопасности лекарственных средств, нацеленную на проактивное выявление и предупреждение проблем их применения в условиях реальной медицинской практики.

31.03.2017 вступил в действие приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора». Данный документ был разработан в рамках реализации Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», а также в соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской Экономической Комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 №87, и Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета ЕАЭК от 03.11.2016 №79. Приказ определяет требования к мониторингу эффективности и безопасности применения лекарственных средств в медицинских организациях, в компаниях-держателях регистрационных удостоверений, а также в организациях, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований.

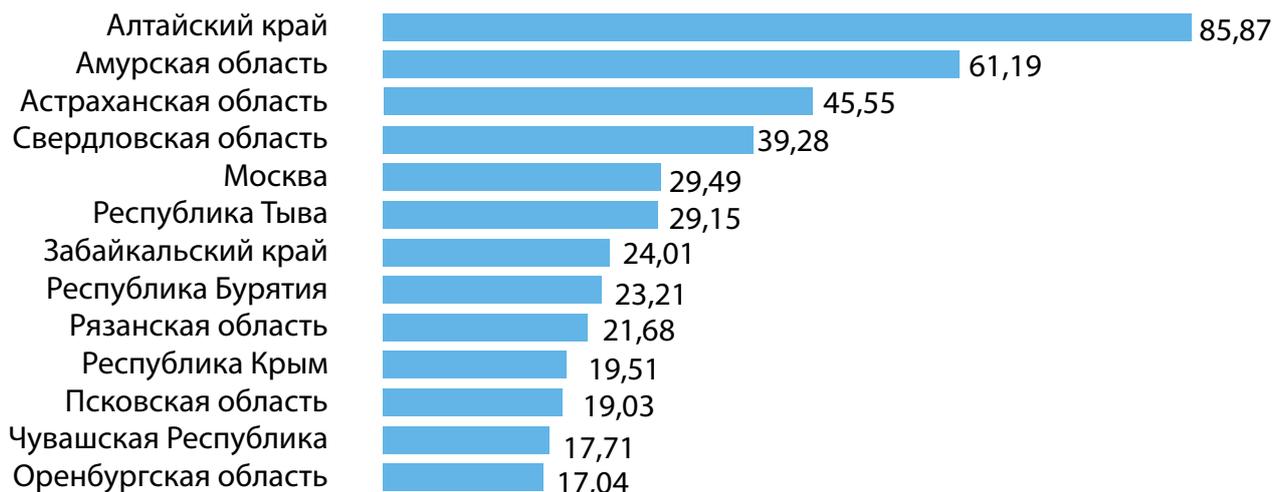
С учетом значимых изменений законодательства Росздравнадзором значительное внимание было уделено знакомству медицинского сообщества, участников фармацевтического рынка с новыми требованиями к фармаконадзору. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клиническо-экономической экспертизы» Росздравнадзора в 2017 году проведено два онлайн-семинара для медицинских работников по основам фармаконадзора и подходам к организации мониторинга безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях, а так же семинар по вопросам организации фармаконадзора у владельцев регистрационных удостоверений или лиц, уполномоченных владельцами регистрационных удостоверений. Этим вопросам были посвящены также доклады и выступления на профессиональных конференциях и форумах.

В 2017 году в подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора было внесено 23 477 сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, а также поступило 4801 сообщение по электронной почте, как извещения, зарегистрированные за пределами Российской Федерации.

Общее количество извещений в 2017 году составило 28 278, что несколько выше показателя 2016 года (27 513 сообщений). Следует отметить существенное изменение структуры сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов в 2017 году, связанных с совершенствованием требований к срочной отчетности и их гармонизации с международными стандартами, в частности, Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (3636), Алтайского края (2041), Свердловской области (1701), Краснодарского края (708), Амурской области (493), Красноярского края (481).

Показатели сообщаемости о нежелательных реакциях лекарственных препаратов ряда регионов достигли значений, сопоставимых с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора (40–50 на 100 тыс. населения).



*Количество сообщений на 100 тыс. населения  
(ведущие регионы; среднее количество сообщений по регионам  
Российской Федерации — 10 на 100 тыс. населения)*

Усилен контроль за предоставлением держателями регистрационных удостоверений периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации.

На полях встреч Международного форума регуляторов лекарственных средств (IPRF) делегация Росздравнадзора и управляющий комитет MedDRA достигли договоренности о переводе на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA Международного совета по гармонизации технических требований для фармацевтических препаратов для медицинского применения (ICH). Создание русского перевода MedDRA и интеграция его в программные ресурсы Росздравнадзора позволит значительно повысить эффективность статистической обработки данных о нежелательных реакциях и поиска сигналов безопасности лекарственных средств, а также автоматизировать информационный обмен с регуляторными органами Евразийского экономического союза.

Совместно с ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации и ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения подготовлены и размещены на сайте Росздравнадзора Методические рекомендации «Типовой мастер-файл системы фармаконадзора (МФСФ)», разъясняющий основные положения и требования к составлению Мастер-файла системы фармаконадзора в организациях-держателях регистрационных удостоверений.

Совместно с Минздравом России, Роспотребнадзором и ведущими экспертами в области вакцинопрофилактики завершается подготовка Методических рекомендаций по осуществлению медицинскими организациями деятельности по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации. Данные методические рекомендации определяют порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследо-

вания случаев побочных проявлений после иммунизации, а также статистический учет данных о проведении вакцинации и частоты развития нежелательных реакций.

Ведется работа по разработке и внедрению новой базы данных учета нежелательных реакций в рамках фармаконадзора, отвечающей требованиям Международной конференции по гармонизации ICH E2B. Данный электронный формат о нежелательных реакциях ICH E2B, используемый в глобальном обмене данных по фармаконадзору позволит автоматизировать и улучшить процессы обмена извещениями о нежелательных реакциях, а так же позволит совершенствовать аналитические возможности и возможности выявления новых сигналов по безопасности лекарственных препаратов.

В целях реализации норм Федерального закона от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» Росздравнадзором разработаны приказы «Об утверждении порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов» и «Об утверждении порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов».

## **ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» и утвержденным руководителем Росздравнадзора планом выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения на 2017 год обеспечена проверка 12 900 образцов лекарственных средств (около 4,8% от количества серий, поступивших в обращение в 2017 году), в том числе:

- 4614 образцов — по показателям качества, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;
- 8286 образцов — с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс-лабораторий, из них:
- с использованием БИК-спектрометрии — 7629 образцов,
- с использованием Рамановской спектрометрии — 657 образцов.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2017 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 12 572 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 4347 образцов — по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 8225 образцов — с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, их них:
- с использованием БИК-спектрометрии — 7570 образцов,
- с использованием Рамановской спектрометрии — 655 образцов.

Всего в 2017 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено 367 партий 119 торговых наименований 236 серий недоброкачественных лекарственных средств (2016 год — 178 партий 96 торговых наименований 169 серий).

Результативность выборочного контроля качества лекарственных средств подтверждается увеличением количества выявляемых недоброкачественных лекарственных средств с 3,5% в 2016 году до 5,8% в 2017 году от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по сравнению с федеральным государственным надзором в сфере обращения лекарственных средств (2016 год — 2,9%; 2017 год — 2%).

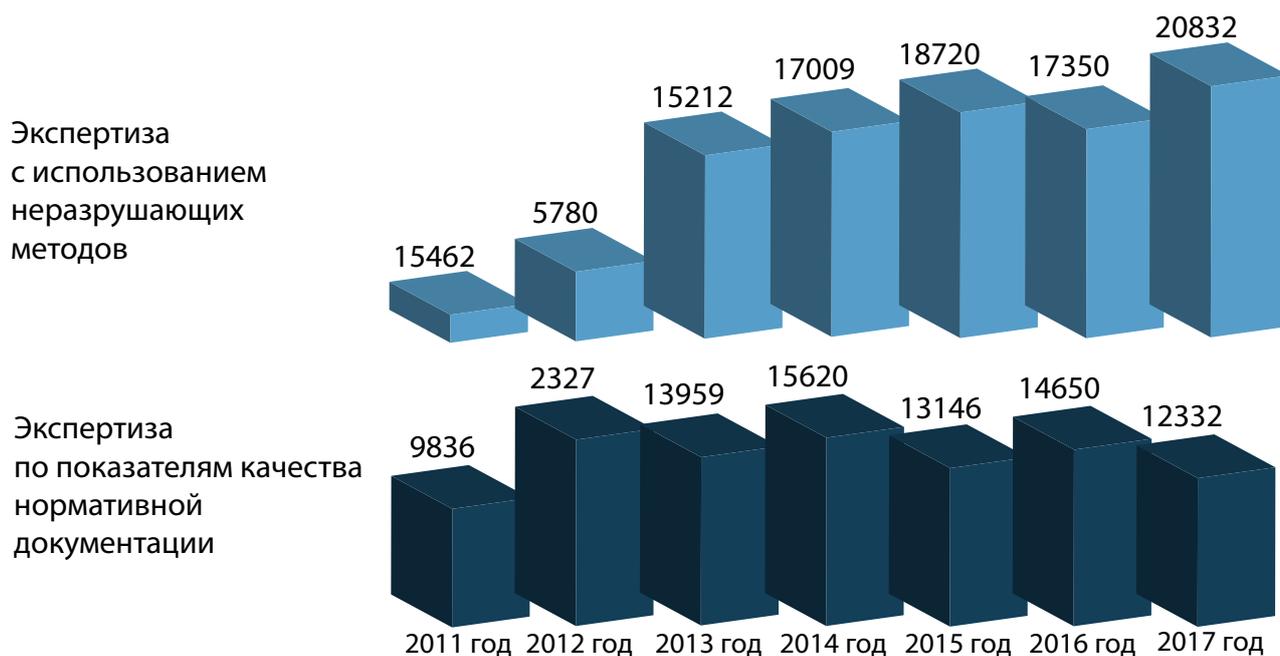
*Результативность осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения*

Показатель	Проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству		Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения	
	2016 год	2017 год	2016 год	2017 год
Проверено образцов на соответствие показателям нормативной документации	9515	7718	5135	4614
Выявлено образцов недоброкачественных лекарственных средств	281	151	178	367
Доля недоброкачественных лекарственных средств, %	2,9	2,0	3,5	5,8

Достиженные результаты свидетельствуют об эффективности планирования мероприятий в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств.

Всего Росздравнадзором в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, обеспечена проверка качества 33 164 образцов лекарственных средств (около 12% от количества серий, поступивших в обращение в 2017 году), в том числе:

- 12 332 образцов — по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;
- 20 832 образцов — с использованием неразрушающих методов на базе 10 передвижных экспресс-лабораторий, из них:
- с использованием БИК-спектрометрии — 18 823 образцов,
- с использованием Рамановской спектрометрии — 2009 образцов.



*Объем экспертизы качества лекарственных средств за период 2011–2017 годов*

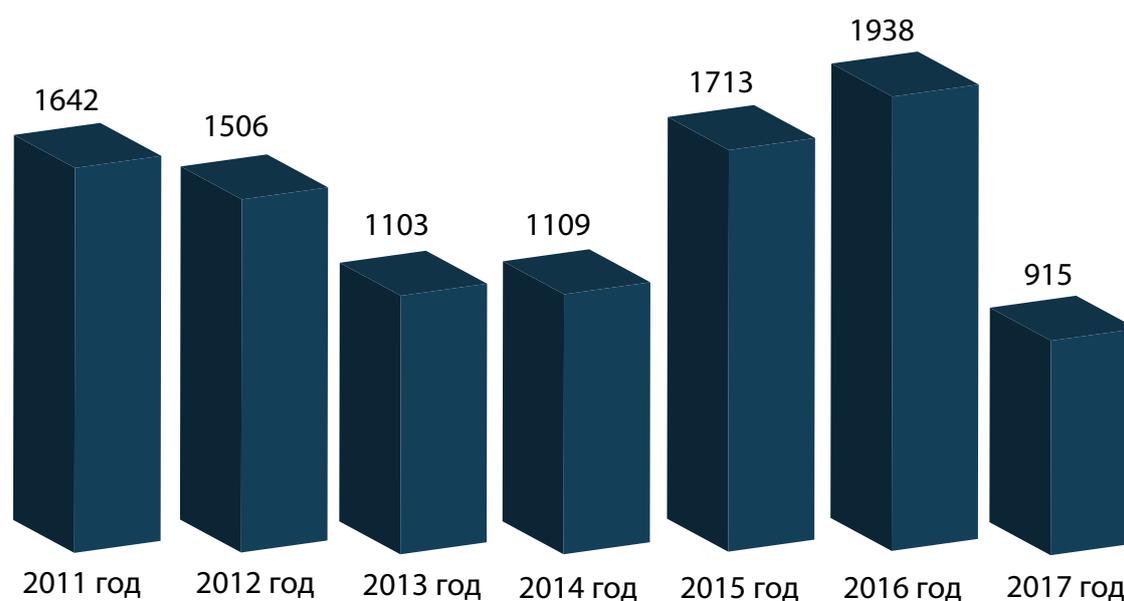
В результате проведения Росздравнадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в 2017 году выявлено и изъято из гражданского оборота 213 торговых наименований 434 серий недоброкачественных лекарственных средств, что ниже аналогичного показателя 2016 года на 18,6% (281 торговое наименование 533 серий).

Всего в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2017 год обеспечено изъятие 915 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,34% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2017 году (по данным АИС Росздравнадзора — 270 270 серий).

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, внедрение в полном объеме выборочного контроля качества лекарственных средств, увеличение количества экспертиз в рамках государственного контроля качества лекарственных средств, наряду с другими мероприятиями, направленными на обеспечение населения качественной медицинской продукцией, впервые за последние 5 лет позволило в 2017 году снизить практически в 2 раза количество изъятых Росздравнадзором лекарственных средств, качество которых не отвечает требованиям.

*Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств  
в 2017 году*

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество
Недоброкачественные лекарственные средства	213	434
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	150	372
Фальсифицированные препараты	6	6
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	2	25
Препараты, изготовленные из них	4	61
Контрафактные лекарственные средства	9	17
<b>ИТОГО</b>	<b>915</b>	



*Динамика изъятия из обращения лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, за период 2011–2017 годов*

В 2017 году Росздравнадзором продолжилась работа по выявлению несоответствий в нормативной документации, которые не позволяют оценить качество лекарственных препаратов в полном объеме и требует инициирования производителями лекарственных средств внесения изменений в ранее утвержденную нормативную документацию в связи с:

- выявлением ошибок в расчетных формулах, которые приводят к некорректным результатам, не позволяющим с точностью определить нормы показателей качества, установленные нормативной документацией — 114 случаев, что составило около 1% от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по показателям качества нормативной документации (12 332) (в 2016 году — 117 случаев и 0,8%, соответственно);

- невозможностью воспроизведения методик, использование которых предусматривается нормативной документацией — 86 случаев, что составило 0,7% от общего количества проверенных образцов лекарственных средств по показателям качества нормативной документации (12 332) (в 2016 году — 48 случаев и 0,3%, соответственно).

*Выявление несоответствий в утвержденной нормативной документации на лекарственные средства в 2017 году*

Описание	Количество случаев выявления	Доля от случаев выявления, %	Доля от общего количества проверенных образцов ЛС по НД (12332 обр.), %
Брак	276	54,5	2,2
Ошибка в формуле	144	28,4	1,1
Невоспроизводимость методики	86	17	0,7
Итого:	506		

В 2017 году проводилась плановая работа по увеличению номенклатуры лекарственных средств, соответствие качества которых проверяется с использованием неразрушающих методов на базе передвижных лабораторий.

Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов расширена до 1867 торговых наименований (2016 год — 1312; 2015 год — 1029 наименований; 2014 год — 810 наименований; 2013 год — 536 наименований, 2012 год — 392 наименования).

В 2017 году реализована возможность использования для скрининга качества инъекционных и инфузионных лекарственных форм лекарственных средств неразрушающего метода Рамановской спектроскопии с применением созданного на базе лабораторного комплекса в г. Казани аппаратно-программного комплекса Мини-Рам и наработанной библиотеки эталонных спектров в отношении 284 торговых наименований лекарственных препаратов. К концу отчетного периода библиотека спектров расширена до 745 торговых наименований лекарственных средств.

## **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

### *Государственный контроль за обращением медицинских изделий*

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, проведено 87 проверок (55 плановых и 32 внеплановых): в первом полугодии — 45 проверок (из них 11 — внеплановых); во втором полугодии — 42 проверки (из них 21 — внеплановая), в том числе контроль за

проведением клинических испытаний медицинских изделий — 14 проверок (9 плановых, 5 внеплановых по исполнению ранее выданного предписания).

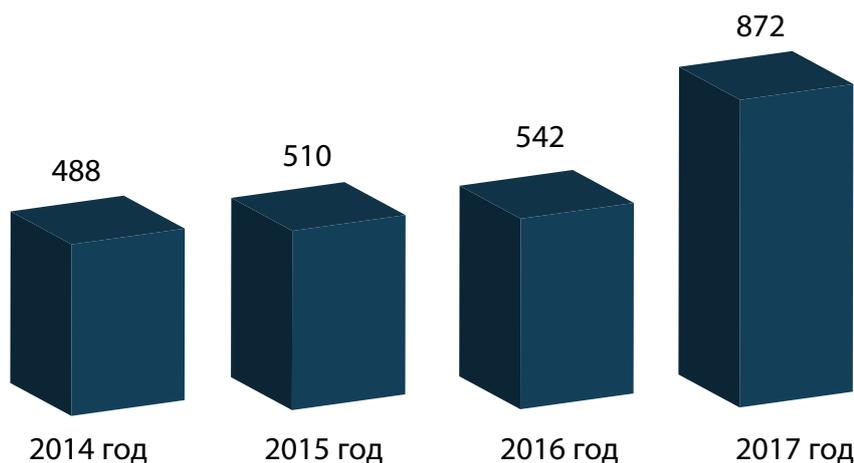
Территориальными органами Росздравнадзора проведены 5124 проверки, из них 3484 плановых и 1640 внеплановых.

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий:

- центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 46 предписаний (52,9% от общего количества проверок), возбуждено 12 дел об административных правонарушениях;
- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 3058 предписаний (59,7% от общего количества проверок) и возбуждено 2169 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП РФ составила более 19 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил 78,9%.

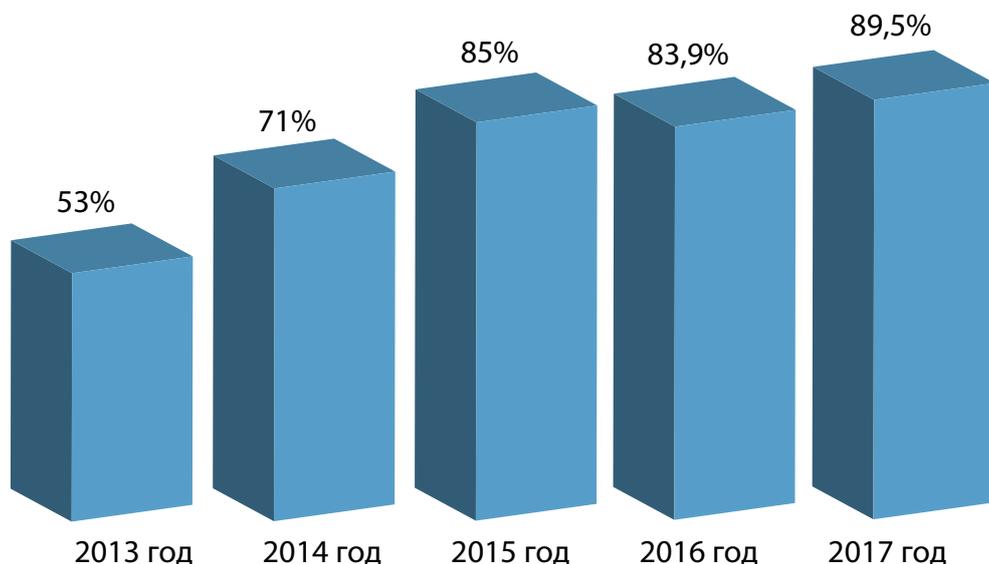
Росздравнадзором, в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, проведены экспертизы, включая технические испытания и токсикологические исследования, 872 медицинских изделий и 50 экспертиз представленной документации на медицинские изделия.



*Количество проведенных экспертиз качества эффективности и безопасности медицинских изделий*

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 89,5% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности (в 2016 году — 83,9%), из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 13,7% случаев от общего количества (в 2016 году — 9%);
- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 86,2% случаев от общего количества (в 2016 году — 73%);
- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 15,5% случаев от общего количества;
- у 10,5% проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены (в 2016 году — 15%).

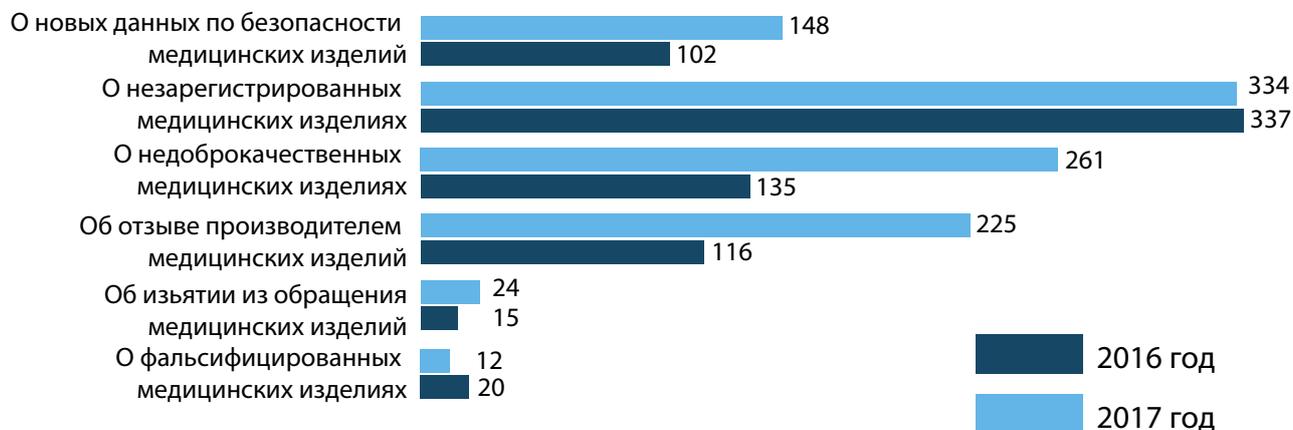


*Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз*

В течение 2017 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1004 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 334 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 261 недоброкачественном медицинском изделии;
- об отзыве 225 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 24 наименований медицинских изделий;
- о 12 фальсифицированных медицинских изделиях;
- 148 информационных писем о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 1 215 310 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.



*Количество размещенных информационных писем*

*Доля информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях (по видам изделий), опубликованных Росздравнадзором в 2016–2017 годах*

Виды медицинских изделий	Класс риска	Доля писем за 2016 год	Доля писем за 2017 год
Аппараты терапевтические	2а	22%	15%
Приборы диагностические	2а	11%	16%
Расходный материал для интенсивной терапии / хирургии	2б–3	10%	20%
Мебель медицинская	1	10%	5%
Изделия для лечения и профилактики	1–2а	9%	9%
Оборудование для дезинфекции, мойки и санитарной обработки	2а	9%	1%
Средства перевязочные	1	6%	3%
Наборы реагентов и питательные среды	1–3	5%	5%
Одежда медицинская и средства защиты	1	3%	8%
Изделия для стоматологии	2б–3	2%	4%
Изделия для реабилитации	1–2а	2%	10%
Изделия для офтальмологии	1–2а	1%	4%

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 21 сообщение направлено в правоохранительные органы.

### *Мониторинг безопасности медицинских изделий*

В 2017 году в рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий поступило 867 сообщений, включая повторные сообщения о нежелательном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия, из них:

- со смертельным исходом — 12 (из них 8 на территории Российской Федерации, 4 — за рубежом);
- с угрозой жизни и здоровью — 229;
- связаны с медицинскими изделиями отечественного производства — 156;
- связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства — 711.

В отношении 11 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2017 году, были:

- некорректное функционирование;
- нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения;
- технические неисправности;
- ошибка применения;
- нарушение функции приборов для контроля лабораторных показателей пациентов/диагностических систем;
- проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения;
- нарушение стерильности медицинского изделия.

# ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

## Лицензионный контроль медицинской деятельности

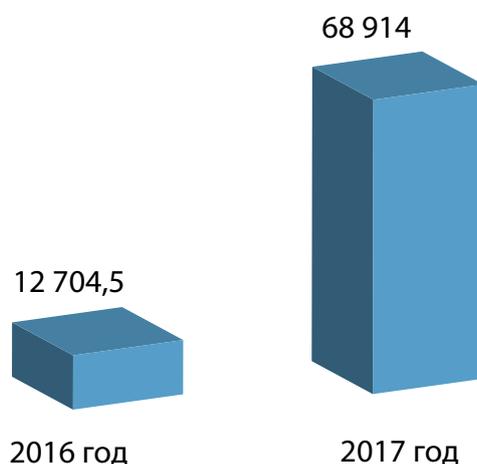
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведено 5497 проверок (в 2016 году — 1047), в том числе 2220 плановых проверок (в 2016 году — 386).

По результатам проведенных проверок выявлено 7514 нарушений лицензионных требований, по которым было наложено 2404 административных наказания (в 2016 году — 475), в том числе выдано 779 предупреждений, назначено 1563 административных штрафа.

Судами принималась в отношении 16 организаций такая мера, как административное приостановление деятельности. По решению суда 2 лицензии аннулированы.

Сумма начисленных штрафов составила:

- по плановым проверкам — 33 511 тыс. руб. (в 2016 году — 6579,5);
- по внеплановым проверкам — 35 403 тыс. руб. (в 2016 году — 6125).



*Суммы начисленных штрафов в 2016–2017 годах по итогам лицензионного контроля медицинской деятельности, тыс. руб.*

## Лицензионный контроль фармацевтической деятельности

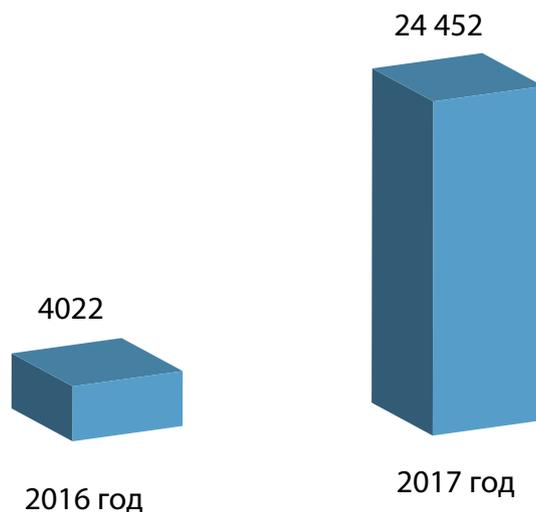
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведена 1851 проверка (в 2016 году — 377), в том числе 1277 плановых проверок (в 2016 году — 260).

По результатам проведенных проверок выявлено 2152 нарушения лицензионных требований, по которым было наложено 823 административных наказания (в 2016 году — 91), в том числе выдано 141 предупреждение, назначено 656 административных штрафов.

Судами принималась в отношении 5 организаций такая мера, как административное приостановление деятельности. По решению суда 17 лицензий аннулированы.

Сумма начисленных штрафов составила:

- по плановым проверкам — 12 544 тыс. руб. (в 2016 году — 2672).
- по внеплановым проверкам — 11 908 тыс. руб. (в 2016 году — 1350).



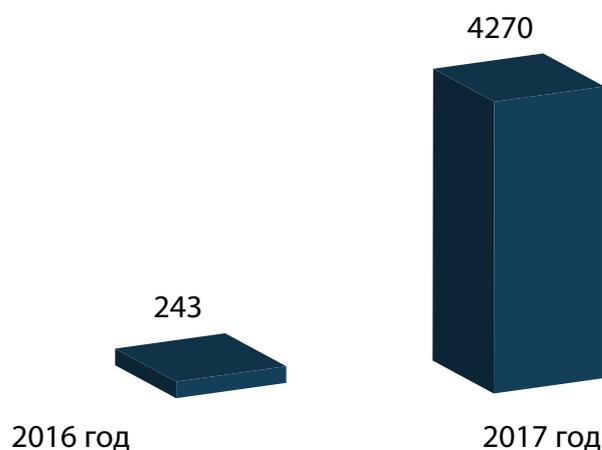
*Суммы начисленных штрафов в 2016–2017 годах по итогам лицензионного контроля фармацевтической деятельности, тыс. руб.*

### ***Лицензионный контроль оборота наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом и территориальными органами) в 2017 году проведено 568 проверок (в 2016 году — 115), в том числе 452 плановые проверки (в 2016 году — 90).

По результатам проведенных проверок выявлено 436 нарушений лицензионных требований, по которым было наложено 100 административных наказаний (в 2016 году — 8), в том числе выдано 32 предупреждения, назначено 77 административных штрафов.

Судом принималась в отношении 1 организации такая мера, как административное приостановление деятельности.



*Суммы начисленных штрафов в 2016–2017 годах по итогам лицензионного контроля оборота наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений, тыс. руб.*

Сумма начисленных штрафов составила:

- по плановым проверкам — 3875 тыс. руб. (в 2016 году — 203).
- по внеплановым проверкам — 395 тыс. руб. (в 2016 году — 40).

### ***Лицензионный контроль производства и технического обслуживания медицинской техники***

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (центральным аппаратом) в 2017 году проведено 15 проверок соблюдения лицензионных требований (в 2016 году — 17), в том числе 9 плановых проверок (в 2016 году — 9).

Выявлены 4 нарушения лицензионных требований.

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники в 2017 году с нарушением, приняты следующие меры надзорного реагирования:

- выдано 2 предупреждения;
- назначены 3 административных штрафа.

Сумма начисленных штрафов составила:

- по плановым проверкам — 380 тыс. руб.
- по внеплановым проверкам — 380 тыс. руб.

## **КОНТРОЛЬ ЗА ИСПОЛНЕНИЕМ ПЕРЕДАННЫХ ПОЛНОМОЧИЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

### ***Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в области охраны здоровья граждан***

В 2017 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации проведено 32 контрольных мероприятия по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил выявить следующие нарушения законодательства, допускаемые органами государственной власти при оказании государственной услуги по лицензированию отдельных видов деятельности:

- принимаются к рассмотрению неполные пакеты документов;
- в пакете документов, представленных в лицензирующий орган соискателем лицензии, имеются документы, не предусмотренные действующим законодательством;
- в лицензионном деле отсутствуют правоустанавливающие документы на здания (помещения) по заявленным адресам осуществления деятельности;
- в лицензионных делах не представлены документы на медицинские изделия или установлено несоответствие перечня оборудования, необходимого для выполнения заявленных работ;
- в лицензионном деле на медицинскую деятельность представлен договор с организацией, не имеющей лицензии на техническое обслуживание медицинской техники;

- не обеспечен контроль за организацией технического обслуживания медицинской техники;
- принимаются положительные решения о выдаче или переоформлении лицензии при наличии в представленном лицензиатом заявлении и прилагаемых к нему документах недостоверной и (или) искаженной информации;
- принимается положительное решение о переоформлении лицензии в связи с внесением изменений в перечень работ по видам работ (услуг) без проведения выездной проверки;
- не направляются уведомления соискателям лицензии о необходимости устранения выявленных нарушений в пакете документов;
- формы документов, используемые в процессе лицензирования, не приведены в соответствие с образцами утвержденных документов;
- отсутствует возможность приема заявлений в электронном виде через портал «Государственные Услуги»;
- межведомственное информационное взаимодействие между органами исполнительной власти и органами, предоставляющими государственные услуги, осуществляется не в полном объеме;
- в реестре лицензий АИС Росздравнадзора отсутствуют данные приказа о проведении проверки, результаты проверки и акт проверки соискателя лицензии;
- в акте проверки юридического лица отсутствует подпись члена комиссии;
- информация, содержащаяся в реестре лицензий, не анализируется;
- в реестр лицензий не вносятся своевременно изменения при переоформлении лицензии;
- в Административном регламенте органа государственной власти, осуществляющего деятельность по предоставлению государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности, не указан адрес его места нахождения;
- услуга по лицензированию медицинской деятельности оказывается не по адресу, указанному в Административном регламенте лицензирующего органа;
- предписание о необходимости устранения нарушений обязательных требований по осуществлению переданных полномочий по лицензированию, выявленных в ходе предыдущей внеплановой выездной проверки, не исполнено органом исполнительной власти.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 13 предписаний.

Информация о выявленных нарушениях направлялась:

- в органы прокуратуры: Пензенской области, Рязанской области, Республики Татарстан, г. Санкт-Петербурга;
- в Правительство субъекта Российской Федерации: РСО-Алания, Республики Тыва;
- Губернатору Рязанской области;
- Главному федеральному инспектору по Рязанской области аппарата полномочного представителя Президента Российской Федерации в ЦФО.

По результатам проверок составлено 4 протокола по статье 19.5.21 КоАП РФ за невыполнение в установленный срок законного предписания, решения территориального органа федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Судом рассмотрено 3 протокола. По решению суда вынесено 1 предупреждение, наложено 2 штрафа.

По итогам 2017 года Росздравнадзором установлено, что полномочия по лицензированию, переданные для исполнения в субъекты Российской Федерации, исполнены не в полном объеме.

## ***Контроль и надзор за полномочиями Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов***

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами Росздравнадзором осуществляется мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения и проведение проверок непосредственно в местах предоставления медицинской и лекарственной помощи (лечебно-профилактических и аптечных учреждениях), органах управления здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Текущую ситуацию с лекарственным обеспечением в рамках государственной социальной помощи в целом можно характеризовать как стабильную.

К началу 2018 года в регионах были сформированы товарные запасы лекарственных препаратов в объемах, достаточных для обеспечения пациентов по федеральным и региональным обязательствам, включая территориальные программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, в течение 3-х месяцев.

Доля рецептов, принятых на отсроченное обеспечение при первичном обращении в аптечную организацию, составила 0,01% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации, что совпадает с показателями прошлого года.

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по состоянию на 31.12.2017 на территории Российской Федерации в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10 533 пункта отпуска лекарственных препаратов (в том числе 4120 ФАП), 8230 медицинских организаций, 239 811 врачей и 17 708 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

Численность граждан, реализующих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, по данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации составляет 3 801 019 человек.

## ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

### *Лицензирование медицинской деятельности*

В соответствии с порядком лицензирования медицинской деятельности, установленном Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково")», лицензирующими органами в 2017 году рассмотрено 26 371 заявление на предоставление государственных услуг по лицензированию, включая получение, переоформление лицензии на осуществление медицинской деятельности, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности, выписки из реестра лицензий, из них заявлений на:

- предоставление лицензии на осуществление медицинской деятельности — 6376 заявлений;
- переоформление лицензии — 14 328 заявлений;
- прекращение действия лицензии — 3456 заявлений;
- предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности — 154 заявления;
- предоставление выписки из реестра лицензий — 2057 заявлений.

За получением консультации по вопросам получения лицензии на медицинскую деятельность обратилось 5271 заинтересованное лицо, в установленные сроки предоставлен ответ 5270 заявителям (99,98%), 407 заявителей для получения государственной услуги обратились в лицензирующие органы в электронной форме, 127 заявителям услуга предоставлена в электронной форме.

### *Лицензирование фармацевтической деятельности*

В соответствии с порядком лицензирования фармацевтической деятельности, установленном Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», лицензирующими органами в 2017 году рассмотрено 12 942 заявления на предоставление государственных услуг по лицензированию, включая получение, переоформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, выписки из реестра лицензий, из них заявлений на:

- предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности — 2085 заявлений;

- переоформление лицензии — 8627 заявлений;
- прекращение действия лицензии — 1757 заявлений;
- предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление медицинской деятельности — 45 заявлений;
- предоставление выписки из реестра лицензий — 428 заявлений.

За получением консультации по вопросам получения лицензии на фармацевтическую деятельность обратилось 960 заинтересованных лиц, в установленные сроки предоставлен ответ 960 заявителям (100%).

197 заявителей для получения государственной услуги обратились в лицензирующие органы в электронной форме, 76 заявителям услуга предоставлена в электронной форме.

### **Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

В соответствии с порядком лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, установленном Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», лицензирующими органами в 2017 году рассмотрено 1758 заявлений на предоставление государственных услуг по лицензированию, включая получение, переоформление лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, выписки из реестра лицензий, из них заявлений на:

- предоставление лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений — 198 заявлений;
- переоформление лицензии — 1156 заявлений;
- прекращение действия лицензии — 263 заявления;
- предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений — 8 заявлений;
- предоставление выписки из реестра лицензий — 133 заявления.

За получением консультации по вопросам получения лицензии на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений обратилось 195 заинтересованных лиц, в установленные сроки предоставлен ответ 194 заявителям (99,99%).

34 заявителя для получения государственной услуги обратились в лицензирующие органы в электронной форме, 9 заявителям услуга предоставлена в электронной форме.

## Лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники

В соответствии с порядком лицензирования производства и технического обслуживания медицинской техники, установленном Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 №469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники», Росздравнадзором в 2017 году рассмотрено 919 заявлений на предоставление государственных услуг по лицензированию, включая получение, переоформление лицензии на осуществление производства и технического обслуживания медицинской техники, прекращение действия лицензии, предоставление дубликата, копии лицензии на осуществление производства и технического обслуживания медицинской техники, выписки из реестра лицензий, из них заявлений на:

- предоставление лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники — 511 заявлений;
- переоформление лицензии — 373 заявления;
- прекращение действия лицензии — 23 заявления;
- предоставление дубликата, копии лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники — 12 заявлений.

За получением консультации по вопросам получения лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники обратилось 82 заинтересованных лица, в установленные сроки предоставлен ответ 82 заявителям (100%).

42 заявителя для получения государственной услуги обратились в лицензирующие органы в электронной форме.

## РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В 2017 году в Росздравнадзор поступило 5262 заявления в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий, из них 1982 заявления на регистрацию медицинских изделий и 3280 заявлений на внесение изменений в регистрационные удостоверения на медицинские изделия. Результаты рассмотрения поступивших заявлений представлены на диаграмме.

Обращаем внимание, что увеличение количества отказов в государственной регистрации в 2017 году связано, в том числе с вступлением в силу приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Также в течение 2017 года Росздравнадзором подготовлены решения:

- замене 395 регистрационных удостоверений;
- о выдаче 217 дубликатов регистрационных удостоверений;
- о внесении изменений в документы 570 регистрационных досье.

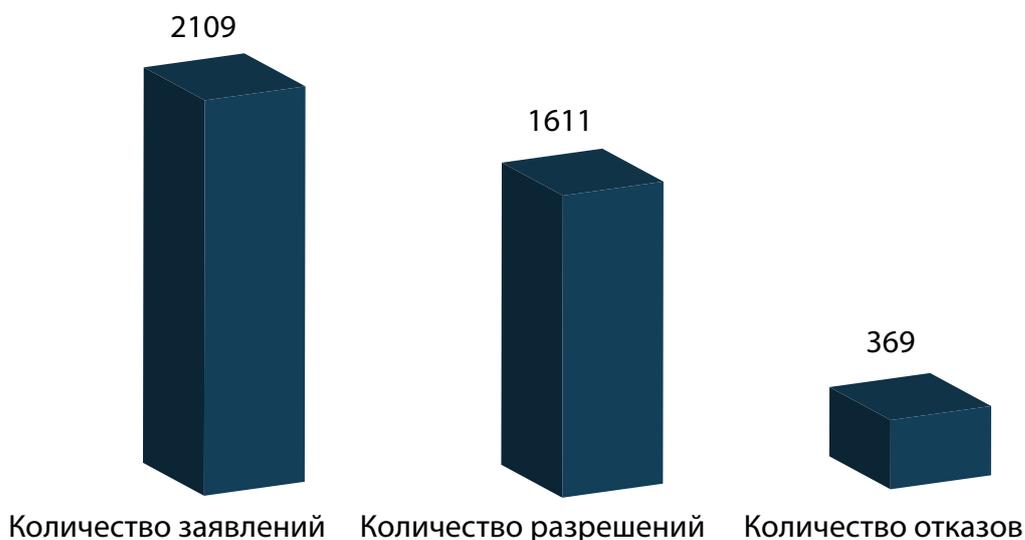
С целью оказания методической помощи заявителям по вопросам прохождения государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзором в течение года проводились конференции, круглые столы, обучающие семинары по данному вопросу, введен порядок осуществления экспертными учреждениями Росздравнадзора консультирования.



*Решения по поступившим заявлениям в течение 2017 года*

## ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

С целью государственной регистрации медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по выдаче разрешений на их ввоз на территорию Российской Федерации. В течение 2017 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 2109, по результатам рассмотрения которых выдано 1611 разрешений и подготовлено 369 отказов. Анализ по количеству поступивших заявлений и принятым по ним решениям представлен на диаграмме.



*Поступившие заявления на выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации в 2017 году и принятые по ним решения*

В качестве наиболее распространенных причин отказов можно выделить следующие:

- количество и комплектация ввозимых образцов в заявлении превышает количество образцов, указанное в договорах на проведение соответствующих испытаний;
- передача полномочий третьим лицам без предоставления документов, подтверждающих такие полномочия;
- отсутствие ОГРН в заявлении;
- отсутствие заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации.

## **ПРИЕМ И УЧЕТ УВЕДОМЛЕНИЙ О НАЧАЛЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИХ ПРОИЗВОДСТВА, МОНТАЖА, НАЛАДКИ, ПРИМЕНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, А ТАКЖЕ РЕМОНТА)**

В течение 2017 года в Росздравнадзор поступило 157 уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий, по ним было принято 70 решений о внесении в реестр уведомлений и 87 решений об отказе в регистрации уведомления.

## **ДОПУСК К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛИЦ, ПОЛУЧИВШИХ МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВАХ**

В настоящее время в Перечень образовательных учреждений, в которых созданы постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации, включено 60 образовательных учреждений, на базе которых создано 76 комиссий, из них 38 — для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 38 — для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием.

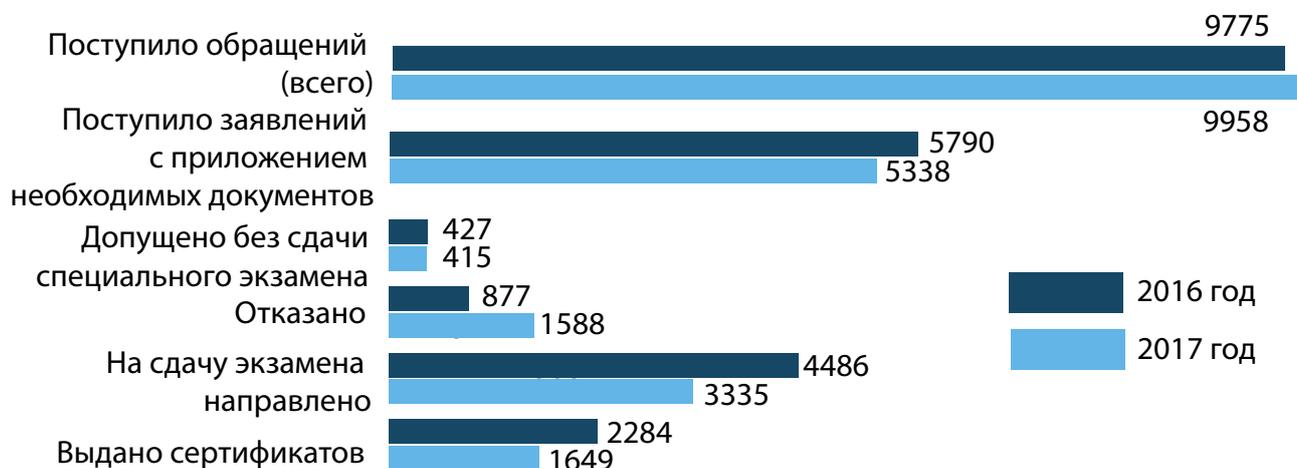
В 2017 году в Росздравнадзор на рассмотрение поступило 9958 обращений по вопросу допуска к занятию профессиональной деятельностью в Российской Федерации от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом (в 2016 году поступило 9775 обращений), в том числе 5338 заявлений с приложением необходимых документов, что на 7,8% меньше чем в 2016 году (5790 заявлений) из которых 2984 заявления поступило от иностранных граждан (55,9%). В 2016 году в структуре обратившихся с заявлениями иностранные граждане составили 56,9% (3293 заявления).

Без сдачи специального экзамена допущено к профессиональной деятельности 415 заявителей (7,8%). В 2016 году без сдачи специального экзамена было допущено 427 заявителей (7,4%).

1588 заявителям (29,7%) отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации и выдаче сертификата специалиста по причине несоответствия заявленного уровня подготовки квалификационным требованиям,

установленным в Российской Федерации. В 2016 году отказано в допуске 877 заявителям, что составило 15,1% от числа поступивших в 2016 году заявлений.

На сдачу специального экзамена было направлено 3335 соискателей (62,5%). По результатам сдачи специального экзамена территориальными органами Росздравнадзора в 2017 году выдано 1649 сертификатов специалиста. В 2016 году на сдачу специального экзамена были направлены 4 486 человек (77,5%) и выдано 2284 сертификата специалиста.



*Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах в 2016–2017 годах*

## **ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ВЫВОЗ С ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ПРЕКУРСОРАМИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

В 2017 году в Росздравнадзор поступило 58 заявлений на получение разрешения на перемещение сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ.

В 2017 году выдано 58 разрешений на ввоз (вывоз) сильнодействующий веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ (в 2016 году — 44 разрешения). Отказов в выдаче разрешений не было.

## **ВЫДАЧА ЗАКЛЮЧЕНИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ВЫВОЗА С ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОРГАНОВ, ТКАНЕЙ, КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, ОБРАЗЦОВ БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ЧЕЛОВЕКА**

В 2017 году в Росздравнадзор поступило 926 заявлений на получение заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

В 2017 году выдано 894 заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека (в 2016 году — 897 заключений). Из выданных заключений:

- 689 заключений на перемещение органов, тканей, крови и ее компонентов;
- 200 заключений на перемещение образцов биологических материалов человека;
- 5 заключений на перемещение гемопоэтических стволовых клеток, костного мозга и донорских лимфоцитов в целях проведения неродственной трансплантации.

Выдано 78 отказов в выдаче заключения о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации органов, тканей, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека.

Основными причинами отказов явилось отсутствие оригиналов информированных согласий пациентов, а также указание в проекте заключения кодов ТН ВЭД ЕАЭС, не включенных в перечень 2.21 Единого перечня товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-членами Таможенного союза в рамках Евразийского экономического сообщества в торговле с третьими странами, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 №30 «О мерах нетарифного регулирования».

## **ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТОВ НА ПРАВО ВВОЗА (ВЫВОЗА) НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ**

В 2017 году в Росздравнадзор поступило 167 заявлений на получение разрешения на выдачу сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств и психотропных веществ.

В 2017 году выдано 155 сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств и психотропных веществ (в 2016 году — 173 сертификата) по состоянию на 31.12.2017 12 заявлений находятся в работе. Отказов в выдаче разрешений не было.

## **АТТЕСТАЦИЯ ЭКСПЕРТОВ, ПРИВЛЕКАЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2014 года №636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю» (далее — постановление Правительства Российской Федерации №636) проводит аттестацию экспертов, привлекаемых Росздравнадзором к мероприятиям по контролю.

Для обеспечения исполнения данного полномочия Росздравнадзором созданы аттестационные комиссии по проведению квалификационных экзаменов граждан, претендующих на

получение аттестации эксперта в центральном аппарате и во всех территориальных органах Росздравнадзора. На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения создан подраздел «Аттестация экспертов», в котором размещены Реестр аттестованных экспертов и нормативные акты, регламентирующие работу по аттестации экспертов:

- постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 №636;
- приказ Росздравнадзора от 16.03.2015 №1620;
- приказ Росздравнадзора от 29.07.2015 №5288 «О создании аттестационной комиссии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по проведению квалификационного экзамена граждан, претендующих на получение аттестации эксперта»;
- варианты экзаменационных билетов;
- разъяснения гражданам, претендующим на получение аттестации эксперта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (чем руководствоваться при заполнении заявления и при выборе области экспертиз).

В 2017 году в комиссию центрального аппарата Росздравнадзора поступило 36 заявлений, из них: 24 заявителя допущено, 12 — отказано. Проведено 4 экзамена, аттестовано 24 эксперта. В комиссии территориальных органов Росздравнадзора поступило 534 заявления, из них 501 заявитель — допущен, 4 заявителям — отказано, аттестовано 483 эксперта. Всего в Реестре аттестованных экспертов размещены сведения о 3861 эксперте, аттестованных центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора за 2015–2017 годы.

# РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИОРИТЕТНОГО ПРОЕКТА «СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»

## ВНЕДРЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА

В результате проведенных работ по внедрению риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором обеспечена реализация первого этапа проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения»:

- сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, лицензиатов с использованием Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора):
  - организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
  - организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами;
  - розничную торговлю лекарственными препаратами, производство лекарственных средств, оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений;
  - организации, осуществляющие обращение медицинских изделий в зависимости от видов деятельности;
- установлены категории риска и критерии отнесения к ним подконтрольных объектов с использованием АИС Росздравнадзора по видам контроля;
- распределены в полном объеме подконтрольные объекты, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска с использованием АИС Росздравнадзора:
  - организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
  - организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами; розничную торговлю лекарственными препаратами, производство лекарственных средств, оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и культивирование наркосодержащих растений;
  - организации, осуществляющие обращение медицинских изделий в зависимости от видов деятельности;
- утверждены методические рекомендации по классификации подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска причинения вреда жизни и здоровью граждан для организации плановых контрольных мероприятий по видам контроля;
- обеспечена доступность и понятность информации для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска с использованием АИС Росздравнадзора в информационно-телекомму-

никационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»;

- ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год сформирован на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля.

Категории риска и критерии отнесения к ним утверждены: постановлением Правительства Российской Федерации о внесении изменений в положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (принято 05.07.2017 №801); постановлением Правительства Российской Федерации о внесении изменений в положение о федеральном надзоре за обращением лекарственных средств в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации федерального надзора за обращением лекарственных средств (принято 31.07.2017 №907); постановлением Правительства Российской Федерации о внесении изменений в положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля за обращением медицинских изделий (принято 22.07.2017 №868).

В рамках риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля деятельность всех 96 860 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, отнесена к 6-и категориям риска.

В отношении юридических лиц, отнесенных к низкой категории риска, плановые проверки в 2018 году проводиться не будут.

## **РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

В целях реализации приоритетного проекта в части разработки и внедрения системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором за текущий год утверждены приказом Росздравнадзора от 26.10.2017 №9048 перечни показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по трем видам контроля:

- по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В 2017 году завершена разработка соответствующей функциональной подсистемы АИС Росздравнадзора, обеспечивающей формирование и анализ показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов.

Обеспечена публичность и доступность показателей результативности и эффективности контроля по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности; федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств; го-

сударственному контролю за обращением медицинских изделий в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

## **СИСТЕМАТИЗАЦИЯ, СОКРАЩЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И АКТУАЛИЗАЦИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПО КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

В результате проведенных работ по систематизации, сокращению количества и актуализации обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения Росздравнадзором:

- приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 №4043 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора);
- исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий размещены на официальном сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- обеспечено участие в экспертных рабочих группах по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности по видам контроля и по видам предпринимательской деятельности, в том числе по подготовке дорожных карт актуализации нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, которые указанными рабочими группами признаны как требующие актуализации;
- обеспечено внесение изменений в положения о видах контроля (надзора), предусматривающих обязательность применения проверочных листов при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий по всем видам контроля (надзора).

## **ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОБОРОТ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)**

В рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 №5, Росздравнадзором проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных

требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Росздравнадзором был принят ряд ведомственных нормативных актов, все они размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

На официальном сайте Росздравнадзора публикуются ежеквартальные доклады, а также опубликован годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений).

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в соответствии с утвержденным Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований организовано и проведено 237 публичных обсуждений.

В публичных обсуждениях приняли участие более 10 000 человек, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации: главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации, руководители комитетов по здравоохранению законодательных органов субъектов Российской Федерации, руководители и заместители руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации, руководители территориальных органов Роспотребнадзора, Фонда социального страхования Российской Федерации, Фонда обязательного медицинского страхования и др. Кроме того, в публичных обсуждениях приняли участие более 2000 инспекторов Росздравнадзора.

Четырнадцатью территориальными органами Росздравнадзора проводились онлайн-трансляции публичных обсуждений на своих официальных сайтах.

По итогам проведенных публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещены результаты проведенных публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих.

## **ВНЕДРЕНИЕ ЭФФЕКТИВНЫХ МЕХАНИЗМОВ КАДРОВОЙ ПОЛИТИКИ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Росздравнадзором в рамках приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в 2017 году проведены следующие мероприятия по внедрению эффективных механизмов кадровой политики:

- проведен комплексный аудит в рамках апробации Методики комплексного аудита качества операционных и функциональных процессов, организационной структуры, кадрового обеспечения и системы управления рисками по направлениям: анализ операционных процессов; анализ процессов управления кадрами, организационной

- структуры, кадрового потенциала, а также результативности и эффективности кадров;
- утвержден «Стандарт обеспечения эффективного функционирования системы управления кадровым составом на государственной гражданской службе в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
  - проведены организационно–штатные мероприятия по комплектованию кадрового состава профильных структурных подразделений, кадровая служба усилена государственным гражданским служащим, имеющим образование по направлению подготовки «Психология», в структуре службы функционирует информационно-аналитический отдел;
  - разработаны квалификационные требования к специальностям, направлениям подготовки, знаниям и умениям, которые необходимы для замещения должностей государственной гражданской службы с учетом области и вида профессиональной служебной деятельности государственных гражданских служащих Росздравнадзора, осуществляющих контрольно-надзорные функции, в целях включения в раздел «Регулирование здравоохранения и санитарно-эпидемиологического благополучия» Справочника квалификационных требований к специальностям, направлениям подготовки, знаниям и умениям, которые необходимы для замещения должностей государственной гражданской службы;
  - в 50% должностных регламентов государственных гражданских служащих Росздравнадзора (центрального аппарата и территориальных органов), осуществляющих контрольно-надзорные полномочия по государственному контролю в сфере здравоохранения, включены детализированные квалификационные требования, а также разработаны оценочные инструменты для проверки претендентов и гражданских служащих, их соответствия указанным квалификационным требованиям;
  - материальное стимулирование государственных гражданских служащих проводится с учетом результативности деятельности служащих, определяемой непосредственным руководителем, путем оценки: качества и своевременности исполнения гражданским служащим поручений руководства, должностного регламента, достижения значимых результатов служебной деятельности; успешности выполнения особо важных и сложных заданий; качества работы с документами и поручениями руководства, использования новых форм и методов работы, позитивно отразившихся на результатах служебной деятельности, в рамках реализации Плана мероприятий по внедрению материального стимулирования участников реализации приоритетных проектов разработан проект Положения о выплате федеральным государственным гражданским служащим Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения премий за выполнение особо важных и сложных заданий, единовременной выплаты при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска, материальной помощи и единовременных поощрений;
  - организовано проведение всесторонней оценки профессиональной служебной деятельности государственных гражданских служащих, в том числе в обязательном порядке, гражданских служащих, проходящих испытание, подлежащих аттестации и сдаче квалификационного экзамена;
  - принято участие в мероприятиях по профессиональному развитию сотрудников кадровых служб по дополнительным профессиональным программам в области управления персоналом (HR-менеджмент);
  - проведено обучение, в том числе дистанционно, в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора современным методам реализации контрольно-над-

зорной деятельности, управленческим компетенциям (управление изменениями, навыки проектного управления);

- в рамках проведения расчета показателя «Индекс качества администрирования контрольно-надзорных функций» принято участие в опросе сотрудников центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.

## **ВНЕДРЕНИЕ СИСТЕМЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ КОРРУПЦИОННЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ В КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

В соответствии с Национальной стратегией противодействия коррупции и Национальным Планом противодействия коррупции на 2016–2017 годы приказом Росздравнадзора от 29.12.2015 №9895 утвержден План противодействия коррупции Росздравнадзора на 2016–2017 годы (далее — План).

В соответствии с утвержденным Планом осуществляется постоянный контроль за соблюдением служебного распорядка гражданскими служащими Росздравнадзора, проводится анализ обращений граждан и организаций в целях выявления коррупционных рисков и своевременного реагирования на коррупционные проявления со стороны гражданских служащих Росздравнадзора, осуществляется проверка достоверности и полноты сведений, представляемых государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, гражданами, претендующими на замещение должностей государственной гражданской службы, а также работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Росздравнадзором, обеспечивается функционирование Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению и урегулированию конфликта интересов, а так же Комиссии по служебным проверкам, организована работа по контролю за соблюдением государственными служащими и работниками ФГБУ Росздравнадзора ограничений, запретов и принципов служебного поведения, в связи с выполнением должностных обязанностей, проводятся мероприятия по антикоррупционному просвещению.

В части осуществления контроля за соблюдением гражданскими служащими Росздравнадзора ограничений и запретов, а также принципов служебного поведения осуществляется мониторинг исполнения должностных обязанностей гражданскими служащими Росздравнадзора, проходящими государственную службу на должностях, замещение которых связано с коррупционным риском.

В рамках исполнения приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» проведена оценка коррупционных рисков в Росздравнадзоре, осуществляющем контрольно-надзорные функции. Проведен опрос подконтрольных субъектов, получателей услуг, экспертов, представителей институтов гражданского общества и иных заинтересованных лиц с целью оценки коррупционных рисков, возникающих при реализации функций Росздравнадзора. Для реализации поставленных задач Росздравнадзором разработана и размещена на главной странице официального сайта Росздравнадзора анкета на выявление уровня коррупции в Росздравнадзоре. Также анкета была направлена представителям институтов гражданского общества, членам профессиональных ассоциаций и союзов.

Приказом Росздравнадзора от 22.12.2017 №10601 утверждена Карта коррупционных рисков Федеральной службы надзору в сфере здравоохранения и мер по их минимизации.

С целью устранения коррупционных рисков проводится работа по соблюдению государственными гражданскими служащими Росздравнадзора требований к служебному поведению, предотвращению или урегулированию конфликта интересов.

Ежегодно в рамках декларационной кампании организован прием Сведений о доходах и расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера (далее — Сведения), представляемых гражданскими служащими Росздравнадзора и работниками подведомственных Росздравнадзору организаций.

Обеспечен контроль за своевременностью представления указанных Сведений. В отчетном периоде в установленные законом сроки отделом по профилактике коррупционных и иных правонарушений принято и проанализировано 969 Справок государственных гражданских служащих, из них: по центральному аппарату — 354, по территориальным органам — 249, по ФГБУ Росздравнадзора — 366. Сведения размещены для открытого доступа на официальном сайте Росздравнадзора в установленные законодательством сроки, в соответствии с перечнем должностей, замещение которых влечет за собой размещение сведений о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера в сети «Интернет».

Проводится мониторинг исполнения гражданскими служащими и работниками ФГБУ Росздравнадзора установленного порядка сообщения о получении подарка в связи с исполнением должностных обязанностей. В 2017 году поступили 2 уведомления о получении подарков.

В течение 2017 года проведено 11 заседаний Комиссии центрального аппарата Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов с участием независимых экспертов, на которых рассмотрено 26 вопросов, касающихся принятия мер по обеспечению соблюдения гражданскими служащими требований к служебному поведению, требований об урегулировании конфликта интересов и осуществления мер по противодействию коррупции.

Деятельность комиссии в Росздравнадзоре регламентирована приказом Росздравнадзора от 25.01.2016 №361 «Об утверждении Положения о Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных гражданских служащих центрального аппарата, руководителей и заместителей руководителей территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, работников организаций, созданных для выполнения задач, поставленных перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и урегулированию конфликта интересов».

В отчетном периоде проведены обучающие семинары с государственными гражданскими служащими центрального аппарата Росздравнадзора, руководителями и кадровыми работниками, ответственными за противодействие коррупции территориальных органов Росздравнадзора, посвященные заполнению справок о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23 июня 2014 года №460. Разработана презентация с образцами и примерами заполнения указанных справок. Проведены аналогичные выездные мероприятия для сотрудников ФГБУ Росздравнадзора.

# СОЗДАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ КОМПЛЕКСНОЙ МОДЕЛИ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Переход к новой модели планирования и организации контрольно-надзорной деятельности обусловлен рядом недостатков существующей системы контроля и необходимостью снижения административной нагрузки на хозяйствующие субъекты.

Для решения поставленной задачи — создания риск-ориентированной модели, одним из важнейших инструментов реализации становится ведомственная информационная система АИС Росздравнадзора, в которой уже в настоящее время накоплен достаточный объем информации о подконтрольных объектах, система межведомственного информационного взаимодействия.

Созданная в рамках обеспечения готовности информационных систем контрольно-надзорных органов к взаимодействию в электронном виде с единым реестром проверок (ЕРП) и Государственной автоматизированной системой «Управление» (ГАСУ) с использованием Системы межведомственного электронного взаимодействия (СМЭВ), единая информационная среда контрольно-надзорной деятельности обеспечивает автоматизацию межведомственного взаимодействия между контрольно-надзорными органами, что позволяет оптимизировать нагрузку на контрольно-надзорные органы, при этом повысив их информированность по субъектам проверки.

Создание единой информационной среды и типового решения позволяет реализовать для поднадзорных субъектов в сети Интернет «личный кабинет» с информацией по их объектам



Схема межведомственного взаимодействия

проверки, перечнями обязательных требований и возможностью электронного декларирования на основании проверочных листов для субъектов проверки.

Основные этапы и ключевые задачи информатизации при создании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Первый этап — создание статической риск-ориентированной модели. Несмотря на накопленную в течение нескольких лет информацию о поднадзорных объектах необходимо создание одинаковых стартовых условий. В силу того, что за период накопления сведений в информационной системе Росздравнадзора не все объекты подвергались проверке, использование существующих сведений неизбежно формирует искаженную картину при построении рейтинга подконтрольных объектов. Таким образом, на первом этапе расчет рейтинга и распределение по группам риска проводится на основе исчерпывающего перечня подконтрольных объектов, отраженного в «Паспорте организации» АИС Росздравнадзора, с учетом определенных экспертами критериев рисков, основанных на видах деятельности подконтрольных организаций. Периодичность проведения контрольных мероприятий устанавливается в зависимости от группы риска. Также на этом этапе вводятся как дополнительные источники информации, проверочные листы, заполняемые инспекторами при проведении контрольных мероприятий и анкеты самотестирования, размещенные в «личных кабинетах» подконтрольных организаций. Внесенные сведения являются неотъемлемой частью «Паспорта организации» подконтрольного субъекта.



*Риск-ориентированная модель контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора*

Второй этап — динамическая модель. При расчете рейтинга дополнительно в качестве повышающих и понижающих коэффициентов учитываются данные о подконтрольных объектах, полученные по результатам плановых и внеплановых мероприятий, данные, поступающие при заполнении проверочных листов и результатов самотестирования, других подсистем АИС Росздравнадзора, а также в дальнейшем информация о подконтрольных

объектах из других источников — иные ФОИВ, фонды и др. На основе всех накопленных сведений в паспортах организаций с определенной периодичностью автоматически будет проводиться перерасчет рейтинга.

В АИС Росздравнадзора создана и два года назад введена в эксплуатацию новая версия подсистемы «Проверки», позволяющая аккумулировать и отслеживать поступающую информацию о подконтрольных объектах, начиная от процесса текущего планирования и заканчивая информацией об устранении выявленных нарушений и оплате административных штрафов. Информационная система является единой как для сотрудников территориальных органов, так и сотрудников центрального аппарата Росздравнадзора. Исключается возможность одновременно запланировать проверку каким-либо территориальным органом Росздравнадзора и центральным аппаратом в отношении одного подконтрольного объекта.

Основой планирования при реализации риск-ориентированной модели является исчерпывающий перечень подконтрольных объектов. В АИС Росздравнадзора такая база начала формироваться в подсистеме «Паспорт организации» фактически с начала ее создания, сначала на основе базы данных по лицензиям, предоставленным Росздравнадзором, а затем и с использованием базы данных регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Подсистемы АИС Росздравнадзора «Паспорт организации» и «Проверки» являются центральными подсистемами, аккумулирующими информацию из многих учетных и контрольных подсистем АИС Росздравнадзора, таких как контроль качества лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, выборочный контроль, контроль медицинских изделий, обращения граждан, лицензирование и ряда других.

К 1 июля 2017 года информационная система Росздравнадзора позволила обеспечить начало формирования плана контрольно-надзорной деятельности с применением риск-ориентированной модели.

Дальнейшими шагами развития информационной системы стало формирование проверочных листов, которые будут заполняться инспекторами Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий и создание «личного кабинета» поднадзорного объекта.

# УЧАСТИЕ В ПИЛОТНОМ ПРОЕКТЕ ПО ВНЕДРЕНИЮ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАРКИРОВКИ (КОДИФИКАЦИИ) И ИДЕНТИФИКАЦИИ УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» (паспорт приоритетного проекта утвержден президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25.10.2016) в соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 №62 и от 30.12.2017 №1715 на территории Российской Федерации с 01.02.2017 по 31.12.2018 проводится эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения.

Решением президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам (протокол от 13.12.2017 №12) руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко утвержден руководителем приоритетного проекта.

По состоянию на 31.12.2017 выполнено 100% утвержденных паспортом и сводным планом приоритетного проекта контрольных точек (6 и 19 контрольных точек, соответственно), в том числе ключевые контрольные точки: утверждены методические рекомендации для участников эксперимента, определены состав и требования к формату информации, предоставляемой ведомственными информационными системами в систему маркировки, разработаны порядки действий участников при передаче сведений в информационный ресурс маркировки, доработан в целях эксперимента функционал системы маркировки и в нее предоставлен доступ участникам эксперимента.

По состоянию на 31.12.2017 в системе маркировки было зарегистрировано 1044 участника, более 50 лекарственных препаратов и более 3 млн. промаркированных упаковок лекарственных препаратов.

Методика маркировки лекарственных препаратов, отработанная в ходе эксперимента, эффективность, результативность и функциональные возможности системы мониторинга движения лекарственных препаратов позволяют обеспечить противодействие незаконному производству, незаконному ввозу, незаконному обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, противодействие недобросовестной конкуренции в сфере

оборота лекарственных препаратов, стандартизацию и унификацию процедур учета поставок и распределения лекарственных препаратов.

С использованием маркировки лекарственных препаратов в 2017 году выявлены преступления в сфере обращения лекарственных средств на общую сумму около 100 млн. руб.

Разработано и размещено в публичном доступе в Play Market и App Store приложение для мобильных телефонов «Проверка маркировки товаров».

В рамках подготовительных мероприятий к внедрению обязательной маркировки в субъектах Российской Федерации определены кураторы приоритетного проекта на уровне заместителей руководителей высших органов государственной власти и заместителей руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также медицинские организации и организации розничной торговли лекарственными препаратами, на базе которых формируются региональные «центры компетенций».

Совместным письмом Росздравнадзора и ФНС России от 28.12.2017 №01-62682/17/ММВ-18-19/1257 руководители высших исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации проинформированы о первоочередных мероприятиях по реализации приоритетного проекта в субъектах Российской Федерации.

Разработан проект «дорожной карты» по подключению к системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения организаций по субъектам Российской Федерации на 2018 год.

В 2017 году активно проводилась информационная кампания в СМИ. По вопросам маркировки лекарственных препаратов опубликовано более 240 сообщений в СМИ, включая крупнейшие издания («Коммерсант», РБК, «Известия», «Российская газета», «Ведомости», «Аргументы и факты»), 23 сюжета на федеральных и региональных телевизионных каналах (РОССИЯ, 1 канал, РОССИЯ–24, МИР, МИР–24, ТВЦ, НТВ, РЕН–ТВ, 5 канал, 360–Подмосковье, ОТР).

В рамках учебно-методической подготовки Росздравнадзором в 2017 году проведено более 25 обучающих мероприятий для субъектов обращения лекарственных средств.

В 2017 году Росздравнадзор принимал активное участие в подготовке проекта изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в целях внедрения в Российской Федерации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Федеральный закон от 28.12.2017 №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» вступил в силу с 1 января 2018 года.

Начата работа над проектами актов Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, необходимых для реализации норм Федерального закона от 28.12.2017 №425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

# ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

## ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА И КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА

Основными задачами, стоящими перед отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадровой и антикоррупционной работы в 2017 году, являлись:

- рациональное планирование штатного расписания с учетом возложенных на Росздравнадзор полномочий и имеющейся численности гражданских служащих;
- комплектование штата надежными профессиональными специалистами;
- предоставление гражданским служащим возможностей для развития, повышения квалификации и профессионального роста;
- создание необходимых условий для эффективного использования знаний, навыков и опыта гражданских служащих;
- формирование и сохранение благоприятного морально-психологического климата;
- контроль за соблюдением трудовой дисциплины;
- совершенствование системы оплаты труда и мотивации;
- совершенствование методов оценки персонала.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 11 августа 2016 года №403 «Об Основных направлениях развития государственной гражданской службы Российской Федерации на 2016–2018 годы», постановлением Правительства Российской Федерации от 03 марта 2017 года №256 «О федеральной государственной информационной системе «Единая информационная система управления кадровым составом государственной гражданской службы Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №313 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Информационное общество (2011–2020 годы)», а также в целях создания эффективной системы государственного управления, способствующей развитию инновационной экономики и современного гражданского общества, формирования высококвалифицированного кадрового состава государственных органов, повышения эффективности межведомственного взаимодействия и внутренней организации деятельности по управлению кадровым составом с февраля 2016 года отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы осуществляется работа по внедрению и опытной эксплуатации Единой информационной системы управления кадровым составом государственной гражданской службы Российской Федерации (далее — Система).

В 2017 году в Системе сформирована и утверждена организационная штатная структура Росздравнадзора, количество гражданских служащих назначенных на штатные единицы посредством Системы — 342 человека, количество гражданских служащих, информация о которых внесена в Систему в объеме формы Т-2ГС — 244 человека, количество вакантных должностей, информация о которых размещена в Федеральном портале посредством сервисов Системы — 54.

В 2017 году на Системе размещена информация о 374 вакантных должностях центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора.



*Распределение государственных гражданских служащих  
центрального аппарата Росздравнадзора  
по базовому профессиональному образованию*

Основной задачей для формирования профессионального кадрового состава является полноценное и эффективное использование современных методов поиска и подбора сотрудников.

На размещенные в 2017 году в Системе вакансии Росздравнадзора откликнулось 253 кандидата.

В центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора наблюдается незначительный рост гражданских служащих, имеющих медицинское, фармацевтическое и инженерное образование, с одновременным снижением гражданских служащих, имеющих иное образование.



*Распределение государственных гражданских служащих  
территориальных органов Росздравнадзора  
по базовому профессиональному образованию*

В 2017 году прошли аттестацию 38 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора и 32 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

В 2017 году присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями 64 гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора и 109 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, из них — 5 заместителям руководителей территориальных органов (в 2016 году — 64 гражданским служащим).

В целях повышения эффективности служебной деятельности и мотивации гражданских служащих в 2017 году награждены ведомственными наградами Минздрава России 63 государственных служащих Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору организаций.

Ведомственными наградами Росздравнадзора награждены 191 государственный служащий Росздравнадзора и сотрудники подведомственных Росздравнадзору организаций.

В 2017 году один государственниый служащий территориального органа был награжден благодарностью Президента Российской Федерации.

Поощрения Правительства Российской Федерации, Президента Российской Федерации и награждения государственными наградами Российской Федерации за предыдущие отчетные периоды составили:

- в 2016 году — 3 чел.: центральный аппарат — 2 чел., территориальные органы — 1 чел;
- в 2015 году — 8 чел.: центральный аппарат — 1 чел., территориальные органы — 7 чел.



Награждены ведомственными наградами  
Минздрава России

Награждены ведомственными наградами  
Росздравнадзора

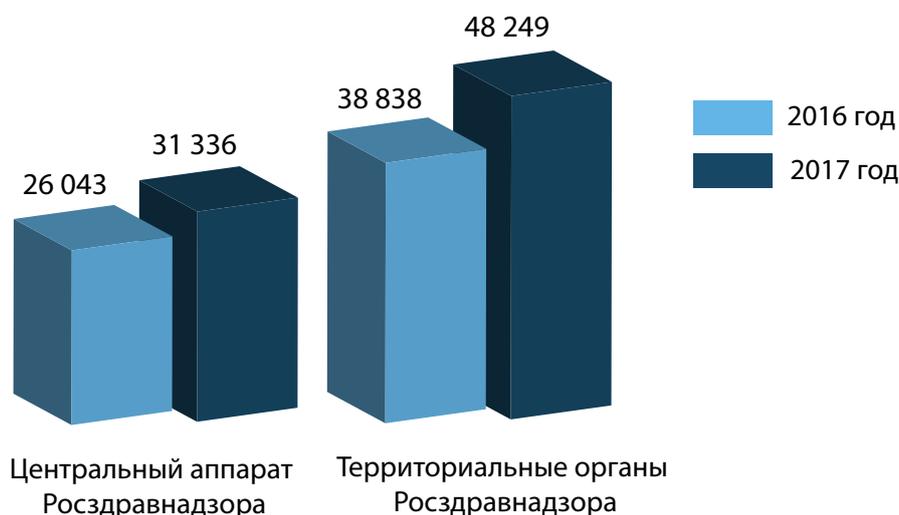
*Количество государственных гражданских служащих  
и сотрудников подведомственных организаций  
Росздравнадзора, награжденных ведомственными наградами  
Минздрава России и Росздравнадзора*

## РАБОТА С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН

В 2017 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило и было рассмотрено 79 585 обращений граждан, из них в центральный аппарат — 31 336, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации — 48 249.

*Структура обращений граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в разрезе поднимаемых заявителями вопросов*

Тематика обращения	Количество обращений
Качество и безопасность медицинской деятельности	47 021
Обеспечение лекарственными средствами	21 709
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	2846
Лицензирование	2798
Реализация государственных программ и национальных проектов	1261
Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	1197
Обращение медицинских изделий	1116
Кадровые и антикоррупционные вопросы	1071
Другие вопросы	566
Итого	79 585



*Количество обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор*

Таким образом, в 2017 году в сравнении с предыдущим годом количество обращений, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 20,3%, в территориальные органы Росздравнадзора — на 24,2%.

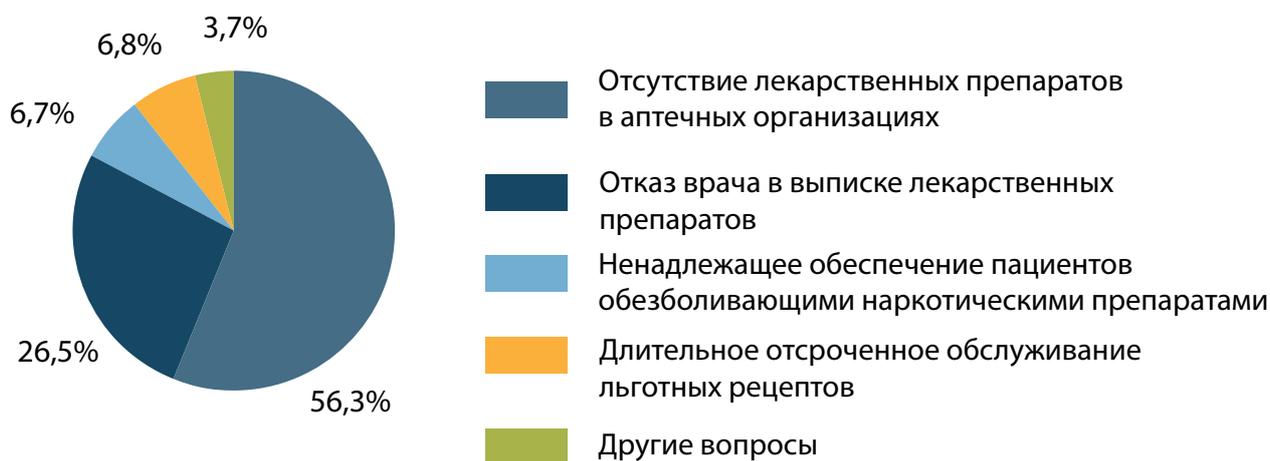
В основном обращения поступали от лиц с ограниченными возможностями (13,20%), работающих граждан (12,68%), родственников пациентов (12,00%), родителей ребенка (9,55%), родственников умерших (8,56%).

В 2017 году больше всего возросло количество обращений граждан, поступивших в Росздравнадзор по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности — на 24,4%.

Возросло количество обращений по вопросам обеспечения при амбулаторном лечении отдельных категорий населения необходимыми лекарственными препаратами по сравнению с 2016 годом — на 45,6% .



*Структура обращений по вопросам организации и оказания медицинской помощи*



*Основные причины обращений по вопросам льготного лекарственного обеспечения*

Территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2017 году проведено 678 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в рамках контроля за льготным лекарственным обеспечением. Установлены нарушения прав граждан на лекарственное обеспечение в 262 проверках. В рамках контроля за соблюдением прав граждан на лекарственное обеспечение проведены проверки 1374 юридических лиц, из них в 58% случаев были выявлены нарушения.

В 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора принято участие в контрольных мероприятиях в 18 субъектах Российской Федерации, также проведены внеплановые выездные проверки по контролю за выполнением предписания об устранении выявленных ранее нарушений.

По итогам 2017 года Росздравнадзором было направлено 10 предостережений о необходимости соблюдения обязательных требований нормативных актов в части льготного лекарственного обеспечения, выданы 1118 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлены 182 протокола об административных правонарушениях.

В 2017 году на 12% увеличилось количество заявлений граждан в Росздравнадзор по вопросам обращения лекарственных средств и медицинской продукции.

В числе жалоб на работу аптечных организаций лидируют вопросы розничной и оптовой торговли лекарственными средствами, а также хранения лекарственных средств (81%).

Обеспокоенность граждан вызывают случаи безрецептурного отпуска аптечными организациями спиртосодержащих лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (16% от числа жалоб на работу аптечных организаций).

Количество обращений, касающихся качества лекарственных средств и медицинской продукции, в 2017 году превысило показатель 2016 года на 47,7%.

По вопросам лицензирования в Росздравнадзор в 2017 году обратилось на 59% граждан больше чем в 2016 году.

По обращению медицинских изделий в Росздравнадзор в 2017 году поступило на 19,6% больше обращений граждан в сравнении с 2016 годом.

Количество обращений граждан по вопросам реализации государственных программ и национальных проектов в 2017 году увеличилось на 35,3%.

В 2017 году в Росздравнадзоре функционировали: «Горячая линия», Справочный Телефонный Узел (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации и «Телефон доверия» по вопросам противодействия коррупции в Росздравнадзоре.

Возможностью обратиться в Росздравнадзор по телефону воспользовалось 4398 граждан (2016 год — 3492), из них поступило звонков на:

- «Горячую линию» — 4245;
- Справочный Телефонный Узел (СТУ) Администрации Президента Российской Федерации — 145;
- «Телефон доверия» — 8.

## **ЛИЧНЫЙ ПРИЕМ ГРАЖДАН**

На личном приеме в приемных центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора в 2017 году принято 2690 граждан, в том числе 35 человек принято начальниками структурных подразделений центрального аппарата и руководством Росздравнадзора (2016 год — 3545, из них руководством — 30).

Во время проведения пятого Общероссийского дня приема граждан 12.12.2017 в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации было принято 137 граждан.

135 граждан принято на личном приеме, из них двум были организованы приемы в доступных режимах связи с другими государственными органами,

2 гражданина было принято с использованием доступных режимов связи.

По итогам проведения личного приема принято 69 обращений для рассмотрения Росздравнадзором, разъяснения даны 58 гражданам, по 11 обращениям вопросы решены в ходе личного приема.

В 2018 году планируется:

- продолжить работу по взаимодействию с органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в части работы с обращениями граждан;
- продолжить работу по широкому информированию граждан о функциях, возложенных на Росздравнадзор и его территориальные органы;
- проводить разъяснительную работу среди населения о функциях органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, в том числе посредством СМИ и сайта Росздравнадзора.

## **МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

В 2017 году Росздравнадзор активно использовал возможности и механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В рамках Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) российские специалисты принимали деятельное участие в обсуждении и разработке новейших регуляторных практик, использовали полученный опыт для совершенство-

вания деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественной, эффективной и безопасной медицинской продукцией.

Представители Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора приняли участие в 11-ой и 12-ой встречах Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), состоявшихся в марте и сентябре 2017 года в Канаде. В соответствии с программами и проектами рабочих групп IMDRF российские специалисты приняли активное участие в разработке руководящих документов по ключевым направлениям деятельности.

В рамках работы Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) в Москве Росздравнадзором организована и проведена в период 28.11.2017 по 01.12.2017 встреча рабочей группы IMDRF «Терминология и кодирование неблагоприятных событий, связанных с применением медицинских изделий», в которой приняли участие представители регуляторных органов Японии, Италии, Великобритании, Канады, США, Бразилии, Казахстана.



В течение всех дней проведения встречи обсуждался и дорабатывался документ по кодированию и терминологии проблем пациента, которые могут произойти при возникновении неблагоприятного события, связанного с применением медицинского изделия. По результатам обсуждения было принято решение в основу документа положить трехуровневую структуру. Все проблемы пациента будут разделены по анатомической схеме (заболевания центральной нервной системы, периферической нервной системы, сосудистой системы и т.д.). Документ будет дорабатываться членами рабочей группы и будет представлен для первого рассмотрения Руководящим Комитетом IMDRF в марте 2018 года.

При составлении классификации проблем пациента было принято решение о необходимости использовать уже существующие коды и термины в международных классификациях SNOMED CT, MedRA, МКБ.

Принято решение о необходимости создания классификации степени той или иной проблемы пациента в рамках разрабатываемого документа. Такая классификация нужна в свя-

зи с отсутствием оценки тяжести проблемы пациента в зависимости от примененного медицинского изделия.

Следует отметить, что на сегодняшний день рабочей группой уже разработаны термины и коды проблем медицинского изделия. Данная классификация будет частью основного документа, разрабатываемого рабочей группой. После утверждения всех терминов и кодов неблагоприятных событий будет необходим их перевод и утверждение на национальном уровне. В настоящее время применение классификации неблагоприятных событий заложено в нормативно-правовых актах Евразийской экономической комиссии.

Продолжающееся сотрудничество с Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению Совета Европы (EDQM) дало возможность использовать полученные знания и опыт при разработке проектов российских нормативно-правовых актов, определяющих порядок выпуска в обращение на территории Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, при подготовке внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в целях защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов, а также при разработке документов, определяющих критерии риск-ориентированного подхода к контролю качества медицинской продукции.

Официально подтверждено международное признание российских лабораторий по контролю качества лекарственных средств. В марте 2017 года Красноярский филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора принят в Общеввропейскую Сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (GEON).



*Участники ежегодной встречи членов GEON, Будапешт, Венгрия, май 2017 года*

Новое наполнение получило взаимодействие Росздравнадзора и Фармакопейной конвенции США (USP). Особое внимание уделялось совместному развитию применения неразрушающих методов анализа лекарственных препаратов.



*В сотрудничестве с USP организовано обучение сотрудников лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора фармакопейным методам анализа*

Два федеральных лабораторных комплекса по контролю качества лекарственных средств подтвердили соответствие международным требованиям стандарта ISO 17025. Достигнута принципиально новая договоренность о тестировании стандартных образцов USP в лабораториях Росздравнадзора, получивших сертификацию ANAB.

Высокую оценку Всемирной организации здравоохранения получила система регулирования обращения вакцин в Российской Федерации, о чем Росздравнадзор был уведомлен в ноябре 2017 года. Признание ВОЗ функциональности национального регулирующего органа позволяет включать производимые в Российской Федерации вакцины в список преквалифицированных продуктов ВОЗ с последующей их поставкой по линии ООН. Данный факт открывает новые перспективы для межлабораторного сотрудничества под эгидой ВОЗ, а также обеспечивает учет российских интересов в деятельности профильных международных организаций.

В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом в 2017 году Росздравнадзором проведены XIX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2017» (16–17 октября) и X Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество – 2017» (4–5 декабря). В ходе конференций иностранные специалисты выступили с докладами по актуальным вопросам контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, регулирования обращения медицинской продукции, механизмов обеспечения качества медицинской помощи. На полях конференций проведены переговоры с представителями ряда регуляторных органов, по итогам которых конкретизированы планы двустороннего сотрудничества.



*Открытие конференции ФармМедОбращение – 2017,  
16 октября 2017 года, Москва*

## **УЧАСТИЕ В ПРОЕКТАХ ОТКРЫТОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА**

В 2017 году работа по повышению открытости Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения строилась в соответствии с Концепцией открытости федеральных органов исполнительной власти, которая была разработана с целью повышения эффективности и результативности приоритетных мероприятий по совершенствованию системы государственного управления, определенных Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года №601 «Об основных направлениях совершенствования системы государственного управления», и утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 января 2014 года №93-р.

Основным ее тезисом является то, что информационное общество может эффективно и поступательно развиваться исключительно на основе взаимодействия государства, предпринимательского сообщества и гражданского общества на принципах свободного и равного доступа к информации и знаниям.

Реализация Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти в Росздравнадзоре в 2017 году осуществлялась на комплексной основе и включала в себя мероприятия, детализированные Ведомственным планом Росздравнадзора по предоставлению открытых данных на 2017–2018 годы, утвержденным приказом Росздравнадзора от 20.02.2017 №1250, и Планом информационного сопровождения де-

тельности Росздравнадзора на 2017 год, утвержденным приказом Росздравнадзора от 16.02.2017 №1180.

Приведенные планы были сформированы с учетом замечаний, представленных по результатам комплексного рейтинга открытости ФОИВ, проведенного ВЦИОМ по итогам 2016 года.

Выполнение мероприятий по повышению открытости нацелено на взаимодействие со следующими референтными группами:

- граждане, нуждающиеся в медицинской помощи;
- медицинские и фармацевтические работники;
- служащие органов государственной власти всех уровней;
- представители фармацевтического рынка;
- представители рынка медицинских изделий;
- разработчики программного обеспечения, использующего открытые данные Росздравнадзора.

В ходе этих мероприятий выполняются работы по организации независимой антикоррупционной экспертизы и общественного мониторинга правоприменения — ежеквартально на сайте Росздравнадзора размещаются отчеты о результатах деятельности Росздравнадзора по проведению антикоррупционной экспертизы нормативных актов и их проектов. На сайте Росздравнадзора и сайте [www.regulation.gov.ru](http://www.regulation.gov.ru) регулярно размещаются для проведения общественного обсуждения проекты нормативных правовых актов. По результатам отзывов проводится анализ предложений и замечаний, которые учитываются в проектах нормативных и правовых документов. В 2017 году на официальном сайте Росздравнадзора началось размещение материалов по результатам рассмотрения и анализа вопросов правоприменительной практики.

В конце 2016 года разработан механизм формирования опросов, для размещения на сайте Росздравнадзора с целью получения обратной связи, который позволил в 2017 году проводить статистический и аналитический анализ принятых решений на основе предложений референтных групп.

Осуществляется информирование о работе с обращениями граждан и организаций. Регулярно проводится обсуждение результатов работы с обращениями граждан и юридических лиц на внутренних совещаниях и заседаниях коллегии Росздравнадзора. На официальном сайте Росздравнадзора реализован on-line счетчик поступивших обращений с отображением количества рассмотренных обращений. В 2018 году аналогичные счетчики будут размещены на сайтах территориальных органов Росздравнадзора.

На сайте Росздравнадзора ежеквартально размещаются справки о количестве обращений и ответов, полученных и отправленных, включая направленные через интернет-приемную.

Пресс-служба Росздравнадзора на постоянной основе проводит оценку востребованности различных категорий информации средствами массовой информации.

Разработана Публичная декларация целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, являющаяся одним из инструментов стратегического планирования федеральных органов исполнительной власти. Это предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 года №1449 «О порядке разработки, корректировки, мониторинга и контроля реализации планов деятельности федеральных органов исполнительной власти».

Публичная декларация целей и задач является одним из механизмов, закрепленных в Стандарте открытости федеральных органов исполнительной власти.

В течение 2017 года роль Общественного совета при Росздравнадзоре выполнял Совет общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре.

В 2017 году на повестку дня заседаний Совета общественных организаций были вынесены вопросы, касающиеся обсуждения проекта итогового Доклада о результатах деятельности Росздравнадзора за 2016 год (к заседанию итоговой Коллегии Росздравнадзора), отчета о деятельности Общественных Советов по защите прав пациентов при территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году, применения Росздравнадзором риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий, обсуждения перечня обязательных требований по функциям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В начале 2017 году было проведено общественное обсуждение Ведомственного плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению открытых данных на 2017 год. В настоящее время на сайте Росздравнадзора размещено 34 набора данных, 9 из которых обновляются автоматически, в 2017 году автоматическая публикация была реализована для 2 наборов данных. Был принципиально переработан набор открытых данных по предоставлению информации из единого реестра лицензий.

Работа Росздравнадзора положительно отмечена Открытым правительством при подведении итогов по оценке организационно-технической готовности и качества организации работы с открытыми данными. Росздравнадзор занял 7 место из 55 федеральных органов исполнительной власти — участников самообследования.

В 2017 году Росздравнадзор принципиально изменил подходы к работе с референтными группами, проводя регулярные и планомерные общественные мероприятия. Во многом этому поспособствовала реализация приоритетных проектов: Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя и Совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения.

В рамках реализации проекта по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя было проведено более 25 дистанционных обучающих мероприятий, в том числе вебинаров, на которых было зарегистрировано более 10 000 участников. Проведено более 50 заседаний рабочих групп, подгрупп, специальных совещаний и конференций. Не меньшая работа с референтными группами была проведена и в рамках проекта Совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения.

Для системного отражения информации в 2017 году были разработаны и размещены на официальном сайте Росздравнадзора системы информирования референтных групп о ходе реализации проекта по реформированию контрольно-надзорной деятельности и о ходе реализации проекта по мониторингу движения лекарственных препаратов.

Также в рамках реализации Плана информационного сопровождения деятельности Росздравнадзора на 2017 год на официальном сайте Росздравнадзора был сформирован механизм для размещения видеороликов, сформирована единая система для подачи обращений, проведена реструктуризация рубрики «Ответы на часто задаваемые вопросы», создана рубрика «Росздравнадзор в цифрах» и проведен ряд других мероприятий, в результате чего повысилась наглядность отображения публикуемой информации, значительно возросло число видеоматериалов.

Качество работы Росздравнадзора по реализации Концепции открытости подтверждает тот факт, что в рейтинге, проводимым при помощи Автоматизированной информационной системы «Мониторинг государственных сайтов», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения стабильно находится в диапазоне 5–7 место.

## УЧАСТИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА В РАЗРАБОТКЕ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2017 году шла работа над законопроектом, изменяющим порядок ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот. Законопроект «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее — законопроект) разработан в соответствии с поручением Президента Российской Федерации В.В. Путина о создании эффективного механизма «выпускного» контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот (пункт 2 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 30.04.2016 №Пр-812) и поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 03.06.2016 №ОГ-П12-3286 об обеспечении проработки проекта федерального закона, предусматривающего создание эффективного механизма контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Законопроект был рассмотрен и одобрен для рассмотрения Правительством Российской Федерации на заседании Комиссии по законопроектной деятельности Правительства Российской Федерации 9 января 2018 года. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 24.01.2018 №74-р принято решение о внесении законопроекта в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Также Росздравнадзор принял участие в разработке Федерального закона от 28.12.2017 №425-ФЗ О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (внедрение системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения [маркировка ЛП]) и Федерального закона 29.12.2017 №439-ФЗ «О ратификации Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения».

С участием Росздравнадзора подготовлены следующие законопроекты:

- проект федерального закона №1093620-6 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части совершенствования административной ответственности в сфере здравоохранения»;
- проект федерального закона №231630-7 «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» (установление административной ответственности за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных в систему мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения);
- проект федерального закона №285949-7 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом» (правила дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами, запрет на дистанционную торговлю рецептурными лекарственными препаратами);
- проект федерального закона №337563-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статью 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (предоставление Росздравнадзору права на проведение мероприятий по контролю в виде контрольной закупки).

Разработаны Методические рекомендации для участников эксперимента по маркировке средствами идентификации и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения взамен утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации 28 февраля 2017 года.

В целях реализации норм Федерального закона от 23.06.2016 №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» Росздравнадзором разработаны приказы «Об утверждении порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов» и «Об утверждении порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов», которые в настоящее время проходят процесс регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации.

## **ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА В ЧАСТИ РАЗРАБОТКИ И РЕАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В настоящее время приняты и вступили в силу 12 актов Евразийской экономической комиссии, регламентирующих обращение медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза (далее — Союз):

1) Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №173;

2) Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 №174;

3) Правила ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 №177;

4) Нормативно-правовой акт о специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №26;

5) Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27;

6) Правила проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №28;

7) Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №29;

8) Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №30;

9) Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №42;

10) Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №46;

11) Правила проведения исследований (испытаний) с целью оценки биологического действия медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16.05.2016 №38;

12) Порядок применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территориях государств-членов Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21.12.2016 №141.

Также решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 №106 одобрены Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.

В рамках рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Союза разработаны следующие документы третьего уровня, ряд из которых в настоящее время уже вступил в силу:

1. Порядок формирования перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 №16.

2. Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденный Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 №17.

3. Критерии по включению в одно регистрационное удостоверение нескольких модификаций медицинского изделия, относящихся к одному виду медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий.

4. Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности регистрационного досье на медицинское изделие.

5. Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье на медицинское изделие.

6. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни):

- 1) медицинские изделия — лекарственные средства;
- 2) медицинские изделия для диагностики *in vitro* — общелабораторные изделия;
- 3) медицинские изделия — косметологические средства (оборудование);
- 4) мебель медицинская — мебель бытового и общего назначения;
- 5) физиотерапевтическое оборудование — оборудование бытового назначения.

7. Критерии разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, принадлежностями и комплектующими к медицинскому изделию, в целях его регистрации.

Кроме того, в целях начала функционирования общего рынка медицинских изделий на национальном уровне:

- принят Федеральный закон от 07.03.2017 №25-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации», определяющий размеры государственных пошлин, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №46;
- внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2017 №317 «О внесении изменений в положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», в том числе в части наделения полномочиями осуществления регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- принят приказ Минздрава России от 27.03.2017 №133н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года №46».

Кроме того, в 2017 году Росздравнадзор в соответствии с п. 5.5 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, начал проводить работу по включению в перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза. По итогам рассмотрения поступивших заявок в Перечень учреждений, организаций и предприятий, имеющих право проводить технические испытания медицинских изделий в целях их регистрации, включено 4 учреждения; с целью оценки биологического действия медицинских изделий — 1 учреждение; клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности — 2 учреждения.

## О РАБОТЕ КОЛЛЕГИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2017 году коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения работала по утвержденному плану, в соответствии с которым проведено 4 заседания, по темам:

1. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2016 году и планах на 2017 год.

2. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий:

- формирование и внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности;
- критерии оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности; систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований, предъявляемых к подконтрольным объектам;
- формирование и внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований;
- разработка и внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности Росздравнадзора;
- внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в Росздравнадзоре при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.

Порядок формирования ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год с учетом внедрения риск-ориентированного подхода.

Анализ практики в Росздравнадзоре.

Контроль за оказанием медицинской помощи в социальных учреждениях, летних спортивных и оздоровительных лагерях.



3. Современные механизмы формирования кадровой политики в федеральных органах исполнительной власти в контрольной и надзорной деятельности. Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности. Оценка качества внутреннего аудита, проводимого территориальными органами Росздравнадзора, в части рационального использования трудовых и финансовых ресурсов в контрольно-надзорной деятельности.

Цель, задачи, принципы и результаты создания и развития системы.

Предварительный отчет о выполнении государственных заданий за первое полугодие 2017 года.

4. Первые итоги пилотного проекта по внедрению системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения контрольными (идентификационными) знаками от производителя до конечного потребителя.

Совершенствование контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий с учетом межведомственного взаимодействия с заинтересованными органами исполнительной власти.

Протоколы заседаний коллегии размещены на сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в целях обеспечения доступа к информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти. Все мероприятия, предусмотренные решениями Коллегии на 2017 год выполнены.

## **ИТОГИ И НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ В ОБЛАСТИ ИНФОРМАТИЗАЦИИ РОСЗДРАВНАДЗОРА**

В 2017 году информатизация Росздравнадзора включала как традиционные работы, связанные с автоматизацией контрольно-надзорной деятельности и оказанием государственных услуг Росздравнадзора, за счет наращивания и совершенствования функциональных возможностей АИС Росздравнадзора, так и работы по новым направлениям, обусловленным изменениями в действующем международном и российском законодательстве.

В ходе реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов» была осуществлена интеграция АИС Росздравнадзора с автоматизированной информационной системой «Маркировка».

С целью реализации геопозиционирования медицинских и фармацевтических организаций в АИС «Маркировка» совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, на основе реестра лицензий Росздравнадзора, проводилась привязка объектов осуществления деятельности к классификатору адресных кодов Федеральной информационной адресной системы. В настоящее время эта работа практически завершена.

Продолжалась работа по направлению «Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения» в рамках приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения»:

- в подсистеме «Паспорт организации» АИС Росздравнадзора был сформирован исчерпывающий перечень подконтрольных объектов;
- была разработана подсистема АИС Росздравнадзора «Риск-ориентированная модель», позволившая провести автоматическое ранжирование поднадзорных объектов по категориям риска и на этой основе в автоматическом режиме сформировать план контрольно-надзорной деятельности на 2018 год с отображением его в подсистеме «Проверки»;
- в подсистему «Проверки» были интегрированы проверочные листы, содержащие полные перечни обязательных требований, используемые в ходе проведения проверок по основным контрольным функциям Росздравнадзора;
- была разработана подсистема АИС Росздравнадзора «Эффективность и результативность», позволяющая оценивать основные показатели деятельности структурных подразделений Росздравнадзора и его территориальных органов по субъектам Российской Федерации.

На 2018 год запланировано развитие АИС Росздравнадзора, направленное на переход к динамической риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности.

В 2017 году во исполнение решений Коллегии Евразийской экономической комиссии были разработаны электронные сервисы для реализации межведомственного и межгосударственного взаимодействия по 7 общим процессам, закрепленным за Росздравнадзором:

- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам;
- формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза;
- формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;
- формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Продолжались работы по развитию официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов. Была модернизирована рубрика «Подать обращение» (для физических лиц) с тематическим рубрикатором: «Обращения по вопросам лекарственного обеспечения», «Обращения по вопросам ОМС», «Обращения по вопросам фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств». На сайте размещен счетчик поступивших в Росздравнадзор обращений граждан с инфографикой: «поступило» – «решено» – «на рассмотрении». Был реструктуризирован раздел «Ответы на часто задаваемые вопросы» с созданием меню раздела со счетчиком и ранжированием: «Пациенты», «Врачи», «Производители».

Реализован функционал размещения видеороликов (видеоконсультаций) по рубрикам «Врачу», «Пациенту», «Производителю», видеосюжетов и инфографики о текущей деятельности Росздравнадзора.

Сформирован раздел «Информация об оценке представителями референтных групп качества и эффективности осуществления органом власти своей деятельности (отзывы и предложения)».

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА СО СРЕДСТВАМИ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

В 2017 году Росздравнадзор продолжил активное взаимодействие со средствами массовой информации для полномасштабного информирования населения во всех регионах страны о своей деятельности Службы и об актуальных вопросах в системе здравоохранения.

Благодаря выстроенной информационной политике в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора, в 2017 году количество упоминаний о нас в средствах массовой информации увеличилось на 20% по сравнению с предыдущим годом: в печатных изданиях федерального и регионального уровня, а также в сети Интернет было опубликовано более 16 тысяч аналитических материалов и новостных заметок.

Комментарии руководства Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения были размещены в газетах «Коммерсант», «Известия», «Московский комсомолец», «Фармацевтический вестник», «Российская газета», «Независимая газета», «Медицинский вестник», журналах «Московские аптеки», «Вадемекум», «Здравоохранение», «Вестник медицинской индустрии», а также на лентах новостных агентств «РИА Новости», «Интерфакс», «ТАСС», РИА АМИ.



Основные направления деятельности Росздравнадзора были отражены в информационных и аналитических телевизионных программах 1 канала (программы «Время», «Новости», «Доброе утро», «Время покажет»), канала «Россия» («Утро», «Вести», «Вести–Москва», «Специальный корреспондент»), канала «Россия–24» (программы «Новости»), канала «Москва–24» («Новости», «Городской патруль»), НТВ («Итоговая вос-

кресная программа», «Новости», «Деловое утро»), ТВЦ («Новости», «Хорошее настроение»), РЕН ТВ («Новости–24»), РБК-ТВ («Новости», авторские программы «Левченко. РАКУРС»), «Демидович. Реальная экономика», «Фармацевтикас Полиной Звездиной»), «МИР» («Новости»), «МИР–24» («Новости»), 5 канал («Новости»), «Пятница» (программа «Ревизорро: Медицинно»).

Пресс-службой были организованы интервью руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко для «Российской газеты», газет «Известия» и «Фармацевтический вестник», «Федерального справочника «Здравоохранение», журналов «Вестник медицинской индустрии», «Вадемекум», «Стандарты и качество», «Здравоохранение», «Кто есть кто в медицине», для каналов «Россия», ТВЦ, «Россия–24» и РБК–ТВ. Заместители руководителя Росздравнадзора и начальники профильных управлений Службы дали 54 видео-интервью для 1 канала, каналов «Россия», ТВЦ, НТВ, РЕН ТВ, «Россия–24», «Москва–24», 5 канала, РБК-ТВ.

В 2017 году особой популярностью у СМИ пользовался вопрос реализации пилотного проекта по маркировке лекарственных средств. Для полномасштабного освещения данного проекта пресс-службой была проделана следующая работа:

- организован брифинг руководства Росздравнадзора с заявлением о старте пилотного проекта и его основных задачах (11 января 2017 года). По итогам мероприятия вышло более 50 публикаций в печатных СМИ и в Интернете, 9 сюжетов на федеральных каналах;
- организованы интервью руководителя Росздравнадзора на тему маркировки ЛС: для 1 канала (программы «ВРЕМЯ», «Доброе утро»), канала «Россия» (программа «Вести с Татьяной Ремезовой», «ВЕСТИ»), русско-белорусского канала ОТР, канала РБК-ТВ, дважды — для «Российской газеты», «Известий», газет «Комсомольская правда», «Московский Комсомолец», «Аргументы и Факты», журнала «Кто есть кто в медицине», для информационных агентств «РИА Новости» и «ТАСС»;
- организованы съемки для телевизионных сюжетов на производственных площадках компании «Биокад», «Штада», «ГЕРОФАРМ» и в аптечной сети «Неофарм» (1 канал (5 съемок), «Россия» (4 съемки), «Россия–24», «ВЕСТИ – Санкт-Петербург», ТВЦ, НТВ);
- создан информационный ролик о системе маркировки лекарственных средств (при участии компании «Штада»), который демонстрируется на всех тематических мероприятиях и размещен на сайте Росздравнадзора;
- проведена совместная пресс-конференция «Промежуточные итоги реализации проекта по маркировке лекарственных средств» в информационном агентстве «ТАСС» 13.10.2017 с участием руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко, директоров компаний «ГЕРОФАРМ», «Неофарм» и представителя компании «Биокад». Видео-запись мероприятия размещена на официальном сайте Росздравнадзора, по итогам вышло более 50 публикаций в СМИ с цитатами спикеров;
- 23.10.2017 был проведен пресс-тур на производственную площадку компании «ГЕРОФАРМ» с участием Федеральной налоговой службы. Видео- и фотоматериалы пресс-тура размещены на сайте Росздравнадзора, по итогам мероприятия вышло 9 сюжетов на федеральных телевизионных каналах и более 20 статей в печатных СМИ.

Всего в СМИ опубликовано более 260 сообщений с тематическими комментариями и заявлениями руководства Росздравнадзора и 26 сюжетов на федеральных и региональных телевизионных каналах: 1 канал, «Россия–1», «Россия-24», «МИР», «МИР–24», ТВЦ, НТВ, РЕН–ТВ, 5 канал, «360 – Подмосковье», ОТР.

Традиционно интерес у СМИ вызывала и деятельность лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по

экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Пресс-службой было организовано 14 съемок в лабораториях Москвы и Ростова-на-Дону и 5 съемок работы передвижных экспресс-лабораторий. Специалистами Росздравнадзора даны комментарии по 247 запросам от СМИ.

Чаще всего средства массовой информации задавали вопросы, касающиеся контроля качества лекарственных средств и реализации пилотного проекта по маркировке ЛС (37% запросов СМИ), качества оказания медицинской помощи (17%), лекарственного обеспечения пациентов и наличия лекарств в аптеках субъектов Российской Федерации (11%), оборота и регистрации медицинских изделий (5%), результатов проверок Росздравнадзора, организованных по сообщениям СМИ (5%), реализации реформы контрольно-надзорной деятельности (4%). Остальные обращения журналистов касались предоставления статистических данных по контрольным мероприятиям Росздравнадзора и получению официальной позиции ведомства по тем или иным вопросам.



### *Структура и тематика запросов СМИ*

В рамках конференции «Медицина и качество – 2017» пресс-службой Росздравнадзора был организован круглый стол «Актуальные вопросы здравоохранения: опыт освещения в СМИ» с участием сотрудников пресс-службы Минздрава России, ведущей программы «Жить здорово» Еленой Малышевой, главных редакторов ведущих российских СМИ, представителей Московского государственного университета им. Ломоносова, аналитических агентств, руководителей пресс-служб территориальных органов Росздравнадзора и региональных министерств здравоохранения.

В течение года пресс-службой подготовлено и размещено в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора 29 видеозаписей — заявления руководителя Службы, ролики о маркировке лекарственных средств, запись пресс-конференций и брифингов, семинаров и вебинаров, публичных слушаний Росздравнадзора.

В 2018 году основными задачами пресс-службы остаются повышение уровня открытости ведомства; активное информирование общественности о правах граждан в сфере охраны здоровья и лекарственного обеспечения и о деятельности центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора; расширение и укрепление взаимодействия со средствами массовой информации; освещение достижений и научных прорывов в сфере здравоохранения.

# ЖУРНАЛ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

«Вестник Росздравнадзора» издается с 2008 года и представляет собой рецензируемый научно-практический журнал для специалистов в сфере медицины, организации здравоохранения и фармацевтической деятельности.

Главная задача журнала — максимально полно и точно донести до всех заинтересованных организаций информацию о законодательных изменениях, происходящих в отрасли, обо всех вопросах, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности, контроля качества медицинской помощи и качества медицинской продукции, а также других направлений деятельности, входящих в компетенцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Журнал не имеет аналогов и является единственным в Российской Федерации печатным изданием, представляющим все перечисленные направления в комплексе, органически соединяя в себе научный и практический подходы. Публикуемые в журнале статистические сведения тщательно выверены и нередко ложатся в основу принимаемых управленческих решений, направленных на улучшение качества медицинской и лекарственной помощи.

Каждый номер журнала включает в себя приложение на CD-диске, содержащее подборку нормативных правовых актов по теме номера, методические рекомендации Росздравнадзора по тому или иному направлению деятельности, а также новые данные по безопасности применения лекарственных средств и медицинских изделий, безусловно полезную информацию для каждого врача и руководителя медицинской организации.

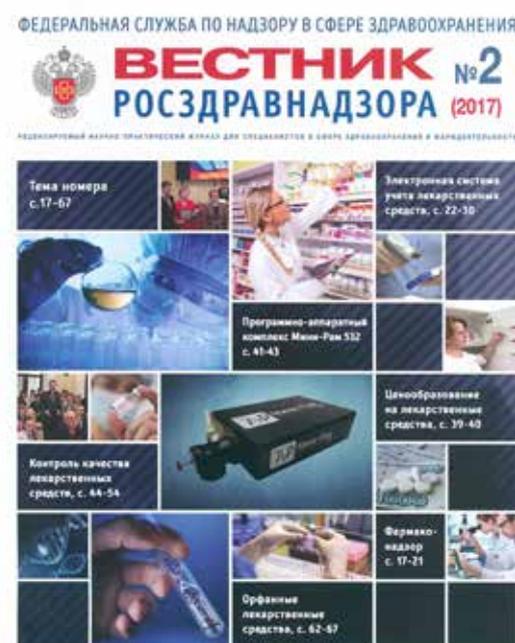
Большинство статей журнала проходит процедуру научного рецензирования.

С сентября 2008 года журнал включен в систему Российского индекса научного цитирования (e-libraly) и в международную электронную библиотеку east-vwu. С 2010 года входит в Перечень научных изданий ВАК).

В 2017 году в журнале «Вестник Росздравнадзора» были рассмотрены следующие главные темы:

- «Государственная политика развития здравоохранения в Российской Федерации»;
- «Актуальные аспекты обращения лекарственных средств в Российской Федерации»;
- «Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основные принципы и перспективы»;
- «Обеспечение эпидемиологической безопасности в медицинских организациях»;
- «Развитие экспортного потенциала отечественной медицинской продукции»;
- «Обеспечение качества и безопасность медицинской деятельности: от теории к практике».

Журнал выходит один раз в два месяца (6 номеров в год), на 80 полосах, тиражом 3500 экз., имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>.



ТЕМА НОМЕРА  
АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10-й год издания

# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОВЕТА ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С 2006 по 2017 годы функции Общественного совета при Росздравнадзоре выполнял Общественный совет по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Приказом Росздравнадзора от 11.05.2017 №4524 Общественный Совет по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения был переименован в Совет общественных организаций по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее — Совет общественных организаций).

Количественный состав Совета общественных организаций — 20 человек, среди которых 15 человек представляют общественные организации пациентов, 3 — медицинское и академическое сообщество, 2 — общественные фонды и организацию социологических исследований.

Цель деятельности Совета общественных организаций состоит в привлечении общественности и экспертов к созданию механизмов повышения безопасности, качества и доступности медицинской и социальной помощи населению, развитие принципов открытости, законности и профессионализма в медицинской сфере.

Основными задачами Совета общественных организаций являются:

- координация участия гражданского общества в обеспечении защиты прав пациентов;
- подготовка предложений для Росздравнадзора по оптимизации решения задач;
- обсуждение проектов нормативных правовых актов, предложения по их оптимизации;
- подготовка рекомендаций по совершенствованию работы с обращениями граждан;
- содействие в защите трудовых и социальных прав медицинских работников;
- содействие распространению эффективных методов защиты прав пациентов;
- борьба против коррупции и других правонарушений в сфере здравоохранения;
- информирование целевых групп о правах граждан на охрану здоровья и методах их защиты.

В течение 2017 года на заседаниях Совета общественных организаций были рассмотрены следующие вопросы.

- О проекте итогового Доклада о результатах деятельности Росздравнадзора за 2016 год (к заседанию итоговой Коллегии Росздравнадзора).
- Отчет о деятельности отделений Совета общественных организаций по защите прав пациентов при территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2016 году.
- О применении риск-ориентированного подхода при организации контрольно-надзорных мероприятий.



- Обсуждение перечня обязательных требований по функциям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: государственный контроль качества медицинской деятельности, федеральный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий.
- Предварительный анализ совершенствования контрольно-надзорной деятельности в части применения профилактических мероприятий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).
- О плане по реализации в 2017 году Концепции открытости Росздравнадзора и хода его реализации, включая итоги комплексного рейтинга открытости федеральных органов исполнительной власти.
- О ходе и эффективности исполнения Ведомственного плана Росздравнадзора по противодействию коррупции.
- Отчет о проделанной работе за 2017 год.
- Принятие Плана работы Совета общественных организаций на 2018 год.

# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)»

По результатам выполнения государственных заданий в 2017 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выполнено:

- 1371 экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации, из них выдано 1162 положительных экспертных заключения (81,8% от общего количества поступивших на экспертизу), 202 отрицательных (18,2% от общего количества поступивших на экспертизу);
- 141 экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, из них 52 в рамках государственного задания;



*В 2017 году начала работу передвижная лаборатория контроля медицинских изделий*

- 872 экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, включая выполнение 643 токсикологических исследований и 866 технических испытаний. В 90% случаев выявлены несоответствия установленным требованиям качества и безопасности медицинских изделий, в 13,7% случаев установлено наличие угрозы жизни и здоровья граждан при применении медицинских изделий;
- в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий проанализировано 867 сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинских изделий из 59 субъектов Российской Федерации. Проанализированы 2826 сообщений о неблагоприятных событиях, опубликованных на сайтах зарубежных регуляторных органов США, Канады, Великобритании. Выдано 322 заключения по результатам рассмотрения сообщений о неблагоприятных событиях.

ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора оказаны следующие услуги по запросам заявителей:

- проведено 220 технических испытаний медицинских изделий;
- проведено 195 токсикологических исследований медицинских изделий;
- проведено 78 согласований технических условий и извещений, представленных отечественными производителями;
- оказано 124 консультационные услуги, в том числе в рамках запросов МВД России, следственного комитета и судебных инстанций проведено 20 экспертиз и испытаний медицинских изделий по уголовным делам и арбитражным спорам.

В рамках научно-исследовательской деятельности разработаны Методические рекомендации по экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в части ин-витро диагностики для обеспечения оценки функциональных характеристик наборов реагентов, в том числе третьего класса риска (молекулярно-генетических исследований),



*В течение года проводились лекционно-практические занятия по обращению медицинских изделий для студентов НИУ МЭИ, по специальности Биомедицинские технологии, проведены лекционно-практические занятия для студентов МГТУ им. Н.Э. Баумана, по специальности Биомедицинские технологии, организованы семинары, мастер-классы для 317 слушателей*

разработан Алгоритм по отнесению медицинских изделий к незарегистрированным, недоброкачественным, фальсифицированным, оформлено 3 патента, количество публикаций — 11, в том числе с индексом цитирования ISSN.

Заключены соглашения о взаимном сотрудничестве в рамках научно-технического взаимодействия с ФГБУН ИБХ РАН, с ФГБНУ «Научно-исследовательский институт медицины труда им. академика Н.Ф. Измерова».



*В 2017 году ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора аккредитован в области обеспечения единства измерений для выполнения работ и/или оказания услуг по аттестации методик (методов) измерений и метрологической экспертизе, поверке средств измерений, калибровке средств измерений*

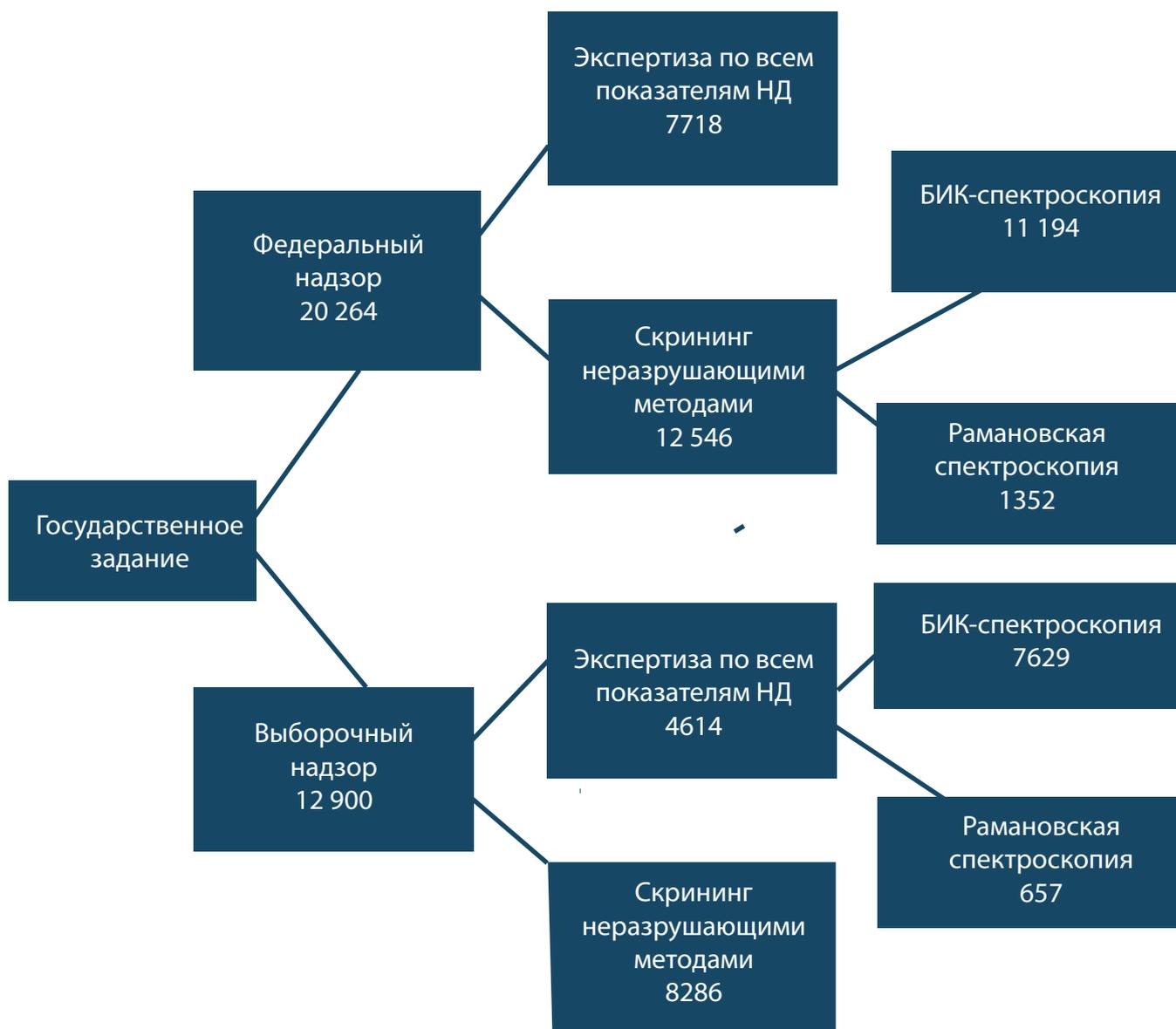
## **ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И АНАЛИЗУ ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

В 2017 году деятельность учреждения была направлена на:

- проведение испытаний качества лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включая иммунобиологические лекарственные препараты;
- информационно-аналитическую и экспертную поддержку мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств;
- оказание услуг отечественным и зарубежным производителям лекарственных средств в области проведения контроля качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов, разработки и валидации методик анализа лекарственных средств, изучения стабильности и неклинических (доклинических) испытаний лекарственных средств.

В 2017 году в рамках государственного задания по экспертизе качества лекарственных средств выполнена экспертиза 33164 образцов лекарственных средств. Испытания образцов лекарственных средств проводились фармакопейными методами и по показателям нормативной документации, а также неразрушающими методами БИК-спектрометрии и Рамановской спектроскопии.

В 2017 году выявлено 457 недоброкачественных лекарственных средств: 203 образца в рамках федерального надзора и 254 образца лекарственных средств в рамках выборочного контроля.



*Количество экспертиз образцов лекарственных средств в рамках государственного задания ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в 2017 году*

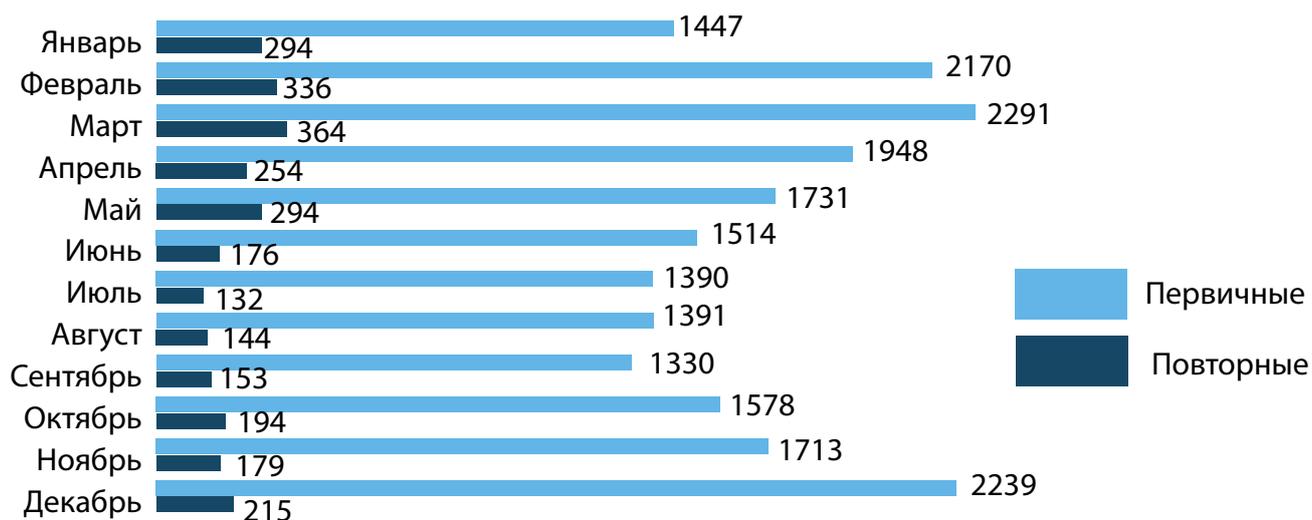
В рамках исполнения государственного задания по информационно-аналитической и экспертной поддержке мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов проанализировано 28 278 сообщений о развитии нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов и 3197 периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов и планов управления рисками. По результатам проведенного анализа сформировано 12 ежемесячных отчетов. Количество сообщений о развитии нежелательных реакций в 2017 году несколько снизилось по сравнению с

предыдущим годом, в то же время возросла доля сообщений о развитии серьезных нежелательных реакций, их доля в 2017 году составила 48%.

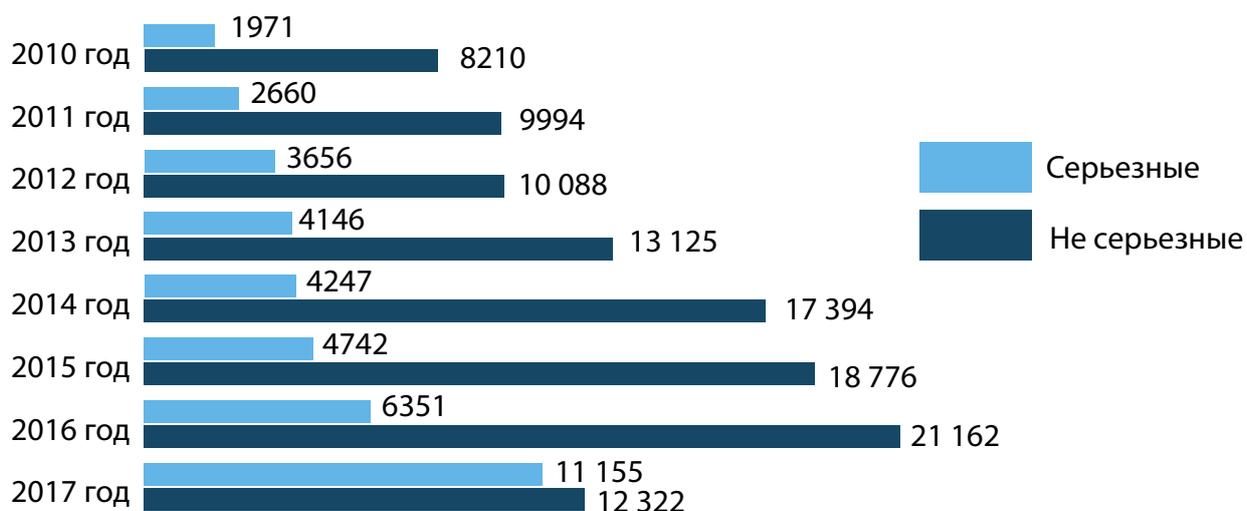
Переведено на русский язык 168 научно-практических публикаций, опубликовано 11 работ по различным аспектам мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

В 2017 году проведен анализ 10 287 сообщений о нежелательных реакциях в ходе клинических исследований и 394 отчета по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов.

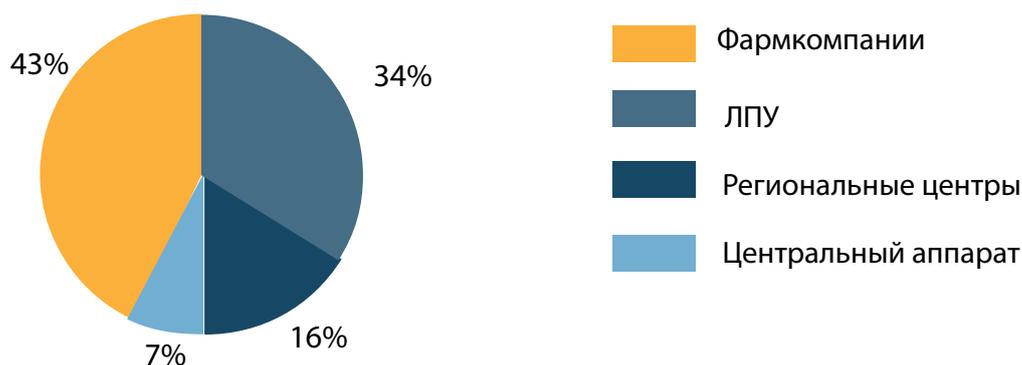
Статистические данные по мониторингу безопасности лекарственных препаратов приведены в следующих диаграммах.



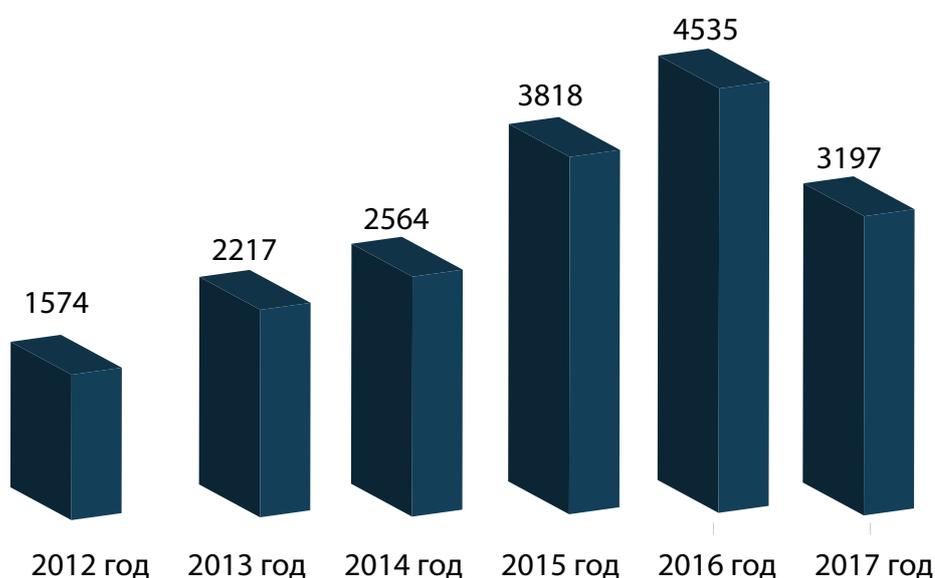
*Динамика поступления сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в течение 2017 года*



*Динамика поступления сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов в период 2010–2017 годов*



*Распределение сообщений о НР по источникам информации*



*Динамика поступления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов*

Для эффективного функционирования лабораторных комплексов и внедрения новых методов экспертизы качества лекарственных средств приобретено 579 единиц высокотехнологического лабораторного оборудования.

В течение года велось строительство и подготовка к вводу в эксплуатацию лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в г. Ярославле общей площадью 7936,7 кв. м.

В 2017 году получили дальнейшее развитие методы БИК- спектрометрии и Рамановской спектроскопии:

- разработаны и включены в базу неразрушающих методов анализа лекарственных препаратов 289 моделей и актуализированы 123 модели;
- разработаны и включены в базу условно-разрушающих методов анализа лекарственных препаратов 47 моделей и актуализированы 3 модели;



*Здание лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств в г. Ярославле*

- разработана и внедрена в практику новая система валидации моделей по специфичности, предусматривающая проведение измерения дополнительного количества единиц лекарственной формы и анализ построенной модели на принятие их, с учетом данной процедуры разработана форма валидационного протокола;
- разработана методика построения моделей для капсулированных форм и ее валидации;
- завершены работы по внесению в государственный реестр средств измерений портативного раман-люминесцентного спектрометра, база данных Рамановской спектроскопии выросла до 745 моделей препаратов, из них 563 модели с количественным определением.

*Общее количество моделей*

	Качественные модели	Количественные модели
ЖНВЛП	594	458
Не ЖНВЛП	151	104
Всего	745	563

Кроме лекарственных препаратов в инъекционных формах (ампулы) база данных пополнилась моделями препаратов во флаконах, шприцах и картриджах.

*Распределение моделей образцов по типу контроля по отношению к первичной упаковке, созданных за 2017 год*

	Неразрушающий (2017/всего)	Условно-разрушающий (2017/всего)
Ампулы	123 / 261	77 / 205
Флаконы	208 / 243	19 / 20
Картриджи	1 / 1	5 / 6
Шприцы	0 / 0	9 / 9
Всего	332 / 505	110 / 240

Обработано 69% препаратов от общего числа инъекционных лекарственных средств из перечня ЖНВЛП и 63% от общего числа препаратов жидких лекарственных форм.

Первый год скрининга качества лекарственных препаратов методом Рамановской спектроскопии в экспресс-лабораториях показал следующие результаты:

Идентификация	
Всего экспертиз	2009
Положительные результаты	1994
Отрицательные результаты	15

Количественное определение	
Всего экспертиз	1657
Положительные результаты	1649
Отрицательные результаты	8

Число отрицательных результатов составило около 1% от общего числа экспертиз.

В 2017 году велись работы по совершенствованию нового метода экспресс-анализа качества лекарственных средств, который позволит определять посторонние примеси и является более чувствительным по сравнению с обычной корреляцией.

Испытательные центры в г. Красноярске и г. Ростове-на-Дону подтвердили статус соответствия принципам надлежащей лабораторной практики Организации международного сотрудничества и развития НЛП ОЭСР. Филиалы в г. Хабаровске и г. Екатеринбурге прошли подтверждение действующего международного сертификата аккредитации ANAB на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005. Филиалы в г. Казани и г. Курске аккредитованы в системе ANAB на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005. Филиал в г. Красноярск успешно прошел повторную аккредитацию в системе ANAB на соответствие ISO/IEC 17025:2005 в плановом порядке. Филиал в г. Ростов-на-Дону прошел подтверждение действующего международного сертификата аккредитации ANAB дистанционно.

Сотрудники лабораторных комплексов принимали участие в международных совещаниях и конференциях.



*Директор Красноярского филиала Алексеева Надежда Петровна приняла участие в ежегодном совещании Членов Общей Европейской сети официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств (GEON), проходившем в г. Будапешт (Венгрия)*



*Директор Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств Якунин Дмитрий Юрьевич с 15 по 17 ноября 2017 года принял участие в тренинге по теме «Имплементация требований GMP в производстве биопродуктов», организованном Всемирной организацией здравоохранения в Бангкоке, Тайланд*



*С 31 октября по 2 ноября 2017 года Директор Московской лаборатории контроля качества лекарственных средств Якунин Д.Ю. принял участие во встрече представителей Глобальной сети национальных лабораторий по контролю вакцин в городе Нойда, Индия*

## **ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ФГБУ «ЦМИКЭЭ» РОСЗДРАВНАДЗОРА)**

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в 2017 году осуществляло следующие виды деятельности:

- проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации и государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- формирование и ведение номенклатурной классификации медицинских изделий по видам;
- информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
- предоставление аналитических, консультационных, справочных, методических (методологических) и информационных услуг в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- оказание платных образовательных услуг, включая организацию и проведение курсов обучения, тренингов, стажировок, в том числе за рубежом, специалистов, работающих

щих в сфере охраны здоровья граждан, в соответствии с лицензией, полученной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

- организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров и иных научных и научно-практических мероприятий, в том числе за рубежом, международных и с участием иностранных специалистов для повышения профессионального уровня специалистов, работающих в сфере охраны здоровья граждан, обращения медицинских изделий.

В рамках информационно-аналитической поддержки мероприятий по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подготовлены и представлены в Росздравнадзор 2 аналитических справки и 4 ежеквартальных отчета.

В части формирования и ведения номенклатурной классификации медицинских изделий были сформированы 92 отчета, обработано 12 905 регистрационных удостоверений, подготовлено 2045 шаблонов каталога, что соответствует 12 048 зарегистрированным медицинским изделиям.

В рамках информационно-аналитической и экспертной поддержки мероприятий по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий в течение 2017 года было проведено 50 экспертиз качества, эффективности и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В рамках экспертизы медицинских изделий по вопросам их эффективности, качества и безопасности для целей государственной регистрации было запланировано 1463 государственных задания. По итогам 2017 года учреждением выполнено 1240 экспертиз.

По экспертизе качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для определения возможности (невозможности) внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, выполнено 60 экспертиз.

В пилотных медицинских организациях по внедрению предложений по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях проведено более 60 семинаров и тренингов для медицинских работников, в которых приняло участие более 1700 человек.





Проведен 21 аудит системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях с привлечением 20 внешних консультантов.

Совместно с ОАО «Микрон» проведено клиническое исследование прототипов RFID-идентификационных браслетов ВОАО «НИИМЭ и Микрон» на базе ГБУЗ МО «Коломенская центральная районная больница». Материалы направлены в Минздрав России.

В рамках внебюджетной деятельности учреждения проведено 13 циклов тематического усовершенствования врачей, прошли обучение 158 человек.

Проведено 29 семинаров и 16 вебинаров, в которых приняли участие 3872 человека, общее количество учебного времени составило 1294 часа.

В 2017 году сотрудниками учреждения была подготовлена 91 публикация для всероссийских и международных научных журналов. Сотрудники учреждения организовали 11 региональных и межрегиональных конференций и приняли участие в 107 всероссийских и международных конференциях и форумах, что на 261% выше показателя прошлого года.

# ПЛАНЫ, ПРОЕКТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

Одной из главных задач Росздравнадзора остается повышение эффективности защиты прав граждан при организации и оказании медицинской помощи в субъектах Российской Федерации, что достигается за счет осуществления:

- контроля качества и доступности паллиативной медицинской помощи в субъектах Российской Федерации;
- контроля соблюдения требований при оказании медицинской помощи женщинам в период беременности (родов) и детям;
- оптимизации подходов к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;
- контроля за доступностью лекарственного обеспечения.

В 2018 году продолжится реализация направлений приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения»:

- Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности.
- Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований.
- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований.
- Внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
- Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности контрольно-надзорных органов.
- Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольно-надзорной деятельности по контролируемым видам деятельности.
- Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора).

Целями проекта являются:

- снижение административной нагрузки на поднадзорные субъекты;
- снижение затрат на выполнение государственных функций по контролю;
- обеспечение «прозрачности» контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора;
- реализация комплекса профилактических мероприятий в отношении поднадзорных субъектов.

Одна из важнейших задач - реализация мероприятий приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для защиты населения от фальсифицированных лекарственных препаратов и оперативного выведения из оборота контрафактных и недоброкачественных препаратов».

В рамках совершенствования системы фармаконадзора предстоит разработать новую версию информационной подсистемы сбора и анализа информации о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.

Продолжится участие Росздравнадзора и его территориальных органов в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, пресечению фактов незаконного обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, в том числе реализуемых через Интернет.

Актуальной задачей остается реализация ведомственного проекта развития федеральных государственных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.