****

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(Росздравнадзор)

**«Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году, планах на 2021 год и плановый период»**

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

2021 год

Оглавление:

1. Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, определенных Публичной декларацией, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и решением итоговой коллегии на период 2020 года…………………………………………...стр. 3

2. Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2020 году………………………………………………….стр.4

3. Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году …………………………………………………………………………...стр. 5

4. Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2020 году…………………………………………………………………………………….стр.6

5. Результаты деятельности Общественных Советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году………………………………....стр.30

6. Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2020 году…………………………………………………стр.31

7. Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств………...стр.32

8. Приоритетные направления деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 год……………………………………………..стр. 36

*Достижение целей и решение задач Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, определенных Публичной декларацией, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и решением итоговой коллегии на период 2020 года*

Сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи является одним из приоритетов государственной политики Российской Федерации в социальной сфере.

Основные цели контрольной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году были определены задачами, поставленными майскими Указами Президента Российской Федерации, стратегическими документами Правительства Российской Федерации, государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», Публичной декларацией целей и задач Росздравнадзора на 2020 год, и направлены на защиту прав пациентов в сфере охраны здоровья.

В 2020 году Росздравнадзор осуществлял свою деятельность в новом формате с учетом корректив, внесенных Правительством Российской Федерации в контрольную и надзорную деятельность, в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

По поручению Правительства Российской Федерации на первом этапе развития пандемии в марте 2020 года Минэкономразвития России разработало комплекс мер, направленных на снижение издержек бизнеса и повышение эффективности взаимодействия государства и сообщества.

Важным элементом дерегулирования деятельности бизнеса стал мораторий на проверки малого и среднего предпринимательства и ограничение на проведение проверок иных субъектов предпринимательства, введенные Федеральным законом от 01.04.2020 № 98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций» и постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году» был закреплен ряд мер в сфере разрешительной деятельности, в том числе открытие новых мест осуществления медицинской помощи по профилактике и лечению новой коронавирусной инфекции без переоформления лицензии, проведение контрольных мероприятий возможности выполнения лицензионных требований дистанционно с использованием фото-, видео-фиксации, автоматическое продление аккредитации и сертификации и других видов разрешений для бизнеса.

По итогам деятельности Росздравнадзором в условиях пандемии в 2020 году достигнуты следующие результаты.

Сформирована система контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов, в рамках компетенции Росздравнадзора, с использованием которой ежемесячно проводился детальный анализ демографических показателей субъектов Российской Федерации и целевых показателей, заложенных в региональных проектах субъектов Российской Федерации. Это позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, проведения мероприятий, направленных на снижение смертности и повышение продолжительности жизни, вскрыть факты замены платными услугами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, особенно при проведении диагностических процедур.

Особое внимание уделялось Росздравнадзором развитию в регионах первичной медико-санитарной помощи, борьбе с онкологическими заболеваниями, созданию единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, развитию детского здравоохранения, включая создание современной инфраструктуры оказания медицинской помощи детям.

Для выполнения основных функций по контролю Росздравнадзором организовано взаимодействие с профильными Департаментами Минздрава России, координационными центрами Минздрава России по реализации федеральных проектов и Национальными медицинскими исследовательскими центрами Минздрава России (НМИЦ).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения с целью выявления проблем в субъектах Российской Федерации в части организации и оказания медицинской помощи пациентам с диагнозом «новая коронавирусная инфекция» и подозрением на нее, а также для оказания методологической помощи в работе, на регулярной основе проводились видеоселекторные совещания с территориальными органами Росздравнадзора, по итогам которых информация о конкретных проблемах и предложениях территориальных органов Росздравнадзора направлялись в Минздрав России и полномочным Представителям Президента Российской Федерации по федеральным округам.

*Исполнение Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения федерального бюджета в 2020 году*

По состоянию на 31.12.2020 в соответствии с Федеральным законом от 02.12.2019 № 380-ФЗ «О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, как главному распорядителю бюджетных средств, доведены бюджетные ассигнования в объеме 3,37 млрд. рублей.

Утверждено сводной бюджетной росписью на 2020 год (с учетом изменений) 4,04 млрд. рублей. Исполнение федерального бюджета в целом по Росздравнадзору составило 4,00 млрд. рублей (98,9%) от доведенных.

В отчетном периоде всем федеральным государственным бюджетным учреждениям, подведомственным Росздравнадзору, утверждены государственные задания на текущий финансовый год и плановый период.

Финансирование осуществлялось на основании соглашений о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) и субсидии на иные цели.

В целях обеспечения деятельности Росздравнадзора в 2020 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведены 27 конкурсных процедур, из которых 25 осуществлены путем проведения аукциона в электронной форме, из них 1 аукцион на три года, 2 процедуры осуществлены путем проведения открытого конкурса в электронной форме.

Общая сумма начальных (максимальных) цен контрактов составила 350 863 325 рублей 33 копейки. По результатам указанных процедур совокупная цена контрактов составила 313 941 957 рублей 59 копеек. Экономия бюджетных средств составила 10,52 % от общей суммы начальных (максимальных) цен контрактов, в денежном выражении – 36 921 367 рублей 74 копейки.

 *Кадровый состав Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году*

Предельная штатная численность Росздравнадзора в 2020 году составляла: в центральном аппарате – 255 штатных единиц, в территориальных органах – 1 328 единиц.

По итогам года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 73 %, а территориальных органов – 82 %.

Среди сотрудников Росздравнадзора 227 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук – 57 человек, 14 человек - доктора наук.

В 2020 году прошли аттестацию 112 гражданских служащих Росздравнадзора.

В отчетном периоде организовано повышение квалификации 213 государственных служащих: 23 гражданских служащих центрального аппарата и 190 гражданских служащих территориальных органов.

На регулярной основе проводится обучение по вопросам прохождения государственной гражданской службы, противодействия коррупции, изменений в законодательстве Российской Федерации в сфере охраны здоровья, совершенствования контрольной (надзорной) деятельности. В рамках проекта Минтруда России сотрудники Росздравнадзора продолжили участие в межведомственных стажировках.

В 2020 году в целях решения сложных государственных задач, выполнение которых требует привлечение высококвалифицированных специалистов, возобновлен целевой набор в ведущие ВУЗы страны для подведомственных учреждений Росздравнадзора по следующим специальностям (направлениям подготовки):

- медицинская биохимия;

- биотехнические системы и технологии;

- прикладная математика и физика;

- биотехнология.

Росздравнадзором на постоянной основе проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю (надзору). Так в 2020 году аттестовано и внесено в реестр 379 записей об экспертах по 4 видам экспертиз. Всего за период с 2015 по 2020 год аттестованы и внесены в Реестр сведения о 5 052 экспертах.

Лимиты бюджетных ассигнований на оплату привлеченных экспертов в рамках текущего финансирования доведены до территориальных органов.

Руководитель Росздравнадзора (М.А. Мурашко) 16 января 2020 года принял участие в Гайдаровском форуме 2020 «Россия и мир. Вызовы нового десятилетия» с докладом «Новый образ государственного инспектора». В ходе доклада были рассмотрены вопросы перехода к риск-ориентированному, интеллектуальному контролю и надзору и новые вызовы по подготовке государственных инспекторов, обладающих значительным набором компетенций в области анализа и управления рисками, права, информационных технологий, а также специфическими знаниями в области осуществляемого контроля и надзора.

Совместно с Минтрудом России Росздравнадзор принял участие в работе Санкт-Петербургского Международного Форума Труда с докладом «Хотим учить, как лучше...» на секции, посвященной вопросам обучения государственных гражданских и муниципальных служащих.

В соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Д.Н. Чернышенко от 10 августа 2020 г. № ДЧ-П10-9098 совместно с РАНХиГС проведена оценка заместителя руководителя Росздравнадзора, ответственного за цифровую трансформацию, – Д.Ю. Павлюкова.

Труд сотрудников Росздравнадзора в 2020 году получил высокую оценку.

Так, 694 государственных гражданских служащих центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору учреждений награждены за многолетний добросовестный труд, а также за большой вклад в организацию работы по предупреждению и предотвращению распространения коронавирусной инфекции (COVID-19):

-10 человек государственной наградой - Медалью ордена «За заслуги перед Отечеством II степени»;

- 27 человек - Благодарностью Президента Российской Федерации;

- 219 человек - ведомственными наградами Минздрава России, в том числе Медалью «За заслуги перед отечественным здравоохранением», Нагрудным знаком «Отличник здравоохранения», Почетной грамотой Минздрава России и благодарностью Министра здравоохранения Российской Федерации;

- 438 человек - Почетной грамотой, Благодарностью, Благодарственными письмами Росздравнадзора.

*Результаты контрольной (надзорной) деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по отдельным направлениям в 2020 году*

Росздравнадзором большое внимание уделялось совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в части повышения ее эффективности и результативности, а также снижения административных барьеров для хозяйствующих субъектов.

В 2020 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья.

Росздравнадзором в 2020 году проведено 16714 контрольных мероприятий:

- 1106 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе в сфере охраны здоровья, государственных внебюджетных фондов, а также мероприятия по контролю и надзору за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

- 8857 контрольных мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий),;

- 3665 проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении лицензируемых видов деятельности;

- 936 проверок возможности выполнения лицензионных требований по заявлениям соискателей лицензии/лицензиатов;

- 2150 проверок в качестве привлеченных экспертов при проведении проверок правоохранительными органами.

По материалам правоохранительных органов Росздравнадзором проведено 1385 административных расследований.

Из 8857 контрольных мероприятий, проведенных в отношении 3963 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий) предпринимателей. При участии экспертов и экспертных организаций проведено 3047 проверок (34,4 % от общего числа контрольных мероприятий). Внеплановые проверки составили 95 % (8429 проверок), плановые проверки - 410 (5%),

Особо следует отметить, что в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 и в соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 18 марта 2020 г. № ММ-ПЗ6-1945, проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

В связи с вступлением в силу 14.04.2020 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» плановые проверки Росздравнадзора отменены согласно приказу Росздравнадзора от 14.04.2020 № 1359 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год».

По указанным причинам в ежегодный план проверок были внесены изменения, которые направлены в адрес Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

С учетом изложенного ежегодный план проверок выполнен на 100%.

По результатам всех контрольных мероприятий, в том числе лицензионного контроля, проведённых в 2020 году выявлено 20 322 правонарушения. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 116 млн. рублей, перечислено в бюджет свыше 96 млн. рублей (83%).

Затраты на проведение одной проверки составляют от 3 до 42 тыс. рублей, а выявление одного правонарушения – в среднем 12 тыс. рублей. Данные показатели во многом зависят от протяженности субъекта Российской Федерации, плотности размещения хозяйствующих объектов, особенностей транспортного сообщения между районными центрами, климатических условий региона.

Усиление роли профилактических мероприятий в контрольно-надзорной деятельности, в том числе в части развития системы выдачи предостережений в целях своевременного предотвращения совершения правонарушений в сфере здравоохранения, являлось одной из задач Публичной декларации. Сотрудниками данная задача реализована, в течение года выдано свыше 30 тысяч предостережений.

Особое внимание в 2020 году уделялось Росздравнадзором обеспечению максимальной открытости результатов деятельности: результаты контрольных мероприятий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет и Едином реестре проверок. В открытом доступе также размещаются ответы на часто задаваемые вопросы, один раз в полугодие размещается в профилактических целях анализ правоприменительной практики Росздравнадзора.

Несмотря на введение особых условий деятельности контролирующих органов, Росздравнадзором достигнуты цели и задачи, определенные Публичной декларацией и государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Основным направлением контрольной и надзорной деятельности является государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Результаты государственного контроля за качеством и безопасностью медицинской деятельности и соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи.

В 2020 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 8281 проверка, в том числе 7955 внеплановых проверок (96% от числа проведенных).

В деятельности 2159 медицинских организаций выявлено 14169 нарушений обязательных требований, из них:

- 6215 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья,

- 3730 нарушений порядков оказания медицинской помощи;

- 711 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований;

- 609 нарушений ограничений медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

- 2747 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- 157 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок:

выдано 5481 предписание об устранении выявленных нарушений;

составлено 754 протокола об административном правонарушении.

Росздравнадзором во исполнение пункта 6 Перечня поручений по итогам совещания Президента Российской Федерации с высшими должностными лицами (руководителями высших исполнительных органов государственной власти) субъектов Российской Федерации по вопросам противодействия распространению новой коронавирусной инфекции (COVID-19), состоявшегося 28 апреля 2020 г., (от 09.05.2020 №Пр-790) и пункта 5 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина (от 29.04.2020 №ММ-П13-4225кв) по итогам заседания президиума Координационного совета при Правительстве Российской Федерации с мая 2020 года осуществлялся мониторинг доступности в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции.

В результате мониторинга и проверочных мероприятий установлено, что во всех субъектах Российской Федерации, за исключением Республик Алтай, Бурятия, Ингушетия, Карачаево-Черкессия, Коми, Марий Эл, Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва и Чеченская, Алтайского края, Воронежской, Калужской, Липецкой, Ростовской, Тамбовской и Томской областей, города Москва, Еврейской автономной области, Ненецкого, Ханты-Мансийского-Югра, Чукотского и Ямало-Ненецкого автономных округов, имелись случаи закрытия медицинских организаций (их структурных подразделений), не участвующих в оказании медицинской помощи больным с COVID-19, на карантин (продолжительностью от 14 до 21 дня) в связи с выявлением у сотрудников или пациентов заболевания COVID-19.

Закрытие медицинских организаций (их структурных подразделений) негативно повлияло на доступность медицинской помощи пациентам в Республике Башкортостан, Забайкальском крае, Рязанской области (несоблюдение сроков начала оказания специализированной медицинской помощи пациентам по профилю «онкология»), Нижегородской области (несоблюдение сроков госпитализации и сокращение сроков стационарного лечения пациентов с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также доступность для граждан специализированной медицинской помощи), Сахалинской, Свердловской областей (несоблюдение сроков плановой хирургической помощи пациентам), Смоленской, Тверской, Тульской и Ярославской областей (доступность для граждан специализированной медицинской помощи).

В целях недопущения снижения доступности медицинской помощи в связи с закрытием медицинских организаций (их структурных подразделений) территориальными органами Росздравнадзора оперативно принимались меры реагирования:

- в медицинские организации направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований (Забайкальский край, Ярославская, Сахалинская и Смоленская области);

- выданы предписания администрации медицинских организаций об устранении нарушений (Республика Башкортостан, Нижегородская, Рязанская, Свердловская, Тверская и Тульская области);

- направлена информация о выявленных нарушениях:

высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации (Тверская и Тульская области);

в прокуратуру и следственные органы (Республика Башкортостан, Нижегородская и Свердловская области);

- информация о снижении доступности медицинской помощи рассмотрена на оперативном штабе по борьбе с новой коронавирусной инфекцией Тверской и Тульской областей.

В результате принятых мер:

- восстановлены сроки:

начала оказания медицинской помощи по профилю «онкология» (Республика Башкортостан, Забайкальский край, Рязанская область);

госпитализации и стационарного лечения пациентов с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения (Нижегородская область);

плановой хирургической помощи (Свердловская область);

- восстановлены права граждан на получение специализированной медицинской помощи (Нижегородская, Сахалинская, Смоленская, Тверская, Тульская и Ярославская области);

- изданы приказы о временной маршрутизации пациентов по отдельным клиническим профилям, требующим оказание медицинской помощи (Тверская и Тульская области).

С учетом перепрофилирования и закрытия медицинских организаций (их структурных подразделений) на карантин во всех субъектах Российской Федерации вносились изменения в схемы маршрутизации пациентов за исключением:

с острым коронарным синдромом – Республика Ингушетия и Ненецкий автономный округ;

с острым нарушением мозгового кровообращения – Республика Ингушетия, Иркутская область и Ненецкий автономный округ;

со злокачественными новообразованиями – Республика Ингушетия, Забайкальский край, Амурская, Иркутская, Магаданская, Новосибирская и Ростовская области, Ненецкий автономный округ;

с туберкулезом – Республика Ингушетия, Забайкальский край, Амурская, Вологодская, Иркутская, Магаданская, Новосибирская, Ростовская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ;

с инфекциями, передающимися преимущественно половым путем, – Республика Ингушетия, Забайкальский и Пермский края, Амурская, Вологодская, Иркутская, Ленинградская, Магаданская, Новосибирская, Ростовская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ;

с гепатитом В и С – Республика Ингушетия, Забайкальский край, Амурская, Вологодская, Иркутская, Ленинградская, Новосибирская, Ростовская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий и Ямало-Ненецкий автономные округа;

с болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека, – Республика Ингушетия, Забайкальский край, Амурская, Вологодская, Иркутская, Новосибирская, Ростовская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ;

 с сахарным диабетом – Республика Ингушетия, Забайкальский край, Амурская, Вологодская, Магаданская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий и Ямало-Ненецкий автономные округа;

с психическими расстройствами – Республики Ингушетия и Чеченская, Забайкальский край, Амурская, Вологодская, Иркутская, Магаданская, Новосибирская, Ростовская и Самарская области, Еврейская автономная область, Ненецкий автономный округ.

Вместе с тем установленные схемы маршрутизации соблюдались не во всех субъектах Российской Федерации. Так, в Забайкальском крае не соблюдалась маршрутизация пациентов по профилю «онкология» и «детская онкология», в Калужской области - по профилю «пульмонология», в Новосибирской области – по профилю «сердечно-сосудистые заболевания».

В связи с нарушением схем маршрутизации территориальными органами Росздравнадзора:

направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в Министерство здравоохранения Забайкальского края, Министерство здравоохранения Новосибирской области;

выданы предписания администрации медицинских организаций Калужской и Новосибирской областей.

В результате принятых мер восстановлена маршрутизация пациентов в Забайкальском крае, Калужской и Новосибирской областях.

В субъектах Российской Федерации имели место случаи приостановки оказания плановой медицинской помощи на основании:

постановления главного государственного санитарного врача субъекта Российской Федерации: в Республиках Калмыкия и Чувашская, Пермском и Приморском краях, Владимирской, Ивановской, Калининградской, Калужской, Костромской, Новгородской, Самарской, Тамбовской и Томской областях, городе Санкт-Петербург, Еврейской автономной области;

нормативного акта высшего органа государственной власти субъекта Российской Федерации либо приказа органа государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья – в Республиках Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкессия, Коми, Крым, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Саха (Якутия), Татарстан, Тыва, Удмуртия, Хакасия и Чеченская, Алтайском, Забайкальском, Камчатском, Краснодарском, Красноярском и Хабаровском краях, Амурской, Астраханской, Белгородской, Брянской, Вологодской, Воронежской, Иркутской, Кемеровской, Кировской, Курганской, Курской, Ленинградской, Липецкой, Магаданской, Мурманской, Нижегородской, Новосибирской, Оренбургской, Орловской, Пензенской, Псковской, Саратовской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Тюменской, Ульяновской, Челябинской и Ярославской областях, городах Москва и Севастополь, Ханты-Мансийском автономном округе-Югре.

Принятие в субъектах Российской Федерации упомянутых нормативных актов приводило к несоблюдению основных принципов охраны здоровья граждан, в части нарушения их прав на доступную и качественную медицинскую помощь (статьи 4, 10 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Так, приказом Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания от 10.11.2020 №887о/д «О приостановлении плановой госпитализации» с 13.11.2020 прекращено оказание жителям Республики Северная Осетия-Алания медицинской помощи в плановой форме. В этой связи территориальным органом Росздравнадзора по Республике Северная Осетия-Алания Министерству здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания выдано Предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, что привело к отмене 16.11.2020 указанного приказа.

Росздравнадзором выявлялись случаи несоблюдения сроков и объема диспансерного наблюдения за пациентами с хроническими заболеваниями в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан, Дагестан, Карелия и Чеченская, Алтайского и Красноярского краев, Владимирской, Ивановской, Иркутской, Оренбургской, Орловской, Нижегородской и Ярославской областей, Чукотского автономного округа.

По данным случаям территориальными органами Росздравнадзора направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований администрации медицинских организаций Республик Башкортостан и Карелия, Иркутской и Нижегородской областей. Выданы предписания администрации медицинских организаций и составлены протоколы об административных правонарушениях в отношении юридических лиц в Ярославской области.

В результате принятых мер в Республиках Башкортостан и Карелия, Иркутской, Нижегородской и Ярославской областях диспансерное наблюдение пациентов с хроническими заболеваниями приведено в соответствие с установленными требованиями. В том числе в этих целях использовались возможности сторонних медицинских организаций и лабораторий.

Взяты под диспансерное наблюдение нуждающиеся в нем пациенты в Иркутской, Нижегородской и Ярославской областях.

Выявлялись нами и случаи несоблюдения сроков ожидания пациентами медицинской помощи в медицинских организациях Республик Башкортостан, Коми, Удмуртия и Чувашия, Алтайского, Красноярского и Хабаровского краев, Иркутской, Калининградской, Костромской, Магаданской, Новосибирской, Орловской, Пензенской, Свердловской и Тверской областей.

По результатам мониторинга и проверочных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора администрации медицинских организаций выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, а также предписания об устранении выявленных нарушений. В случаях, установленных Кодексом об административных правонарушениях Российской Федерации (от 30.12.2001 №195-ФЗ), в отношении юридических лиц составлялись протоколы об административных правонарушениях. Материалы направлялись в органы прокуратуры и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В результате принятых мер восстановлены права граждан на доступную медицинскую помощь в части сроков её ожидания в Республике Коми (по профилям «дерматовенерология», «онкология» и «травматология-ортопедия»), Иркутской области (по профилям «гастроэнтерология», «онкология», «терапия» и «урология»), Новосибирской области (по профилям «кардиология» и «онкология»), Свердловской области (по профилям «детская онкология», «онкология», «пульмонология», «терапия» и «урология»), Тверской области (при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), профилям «скорая медицинская помощь» и «терапия»).

Исполнение выданных предписаний контролируется территориальными органами Росздравнадзора.

Также специалистами Росздравнадзора выявлялись случаи несоблюдения сроков ожидания пациентами:

- консультаций в первичных онкологических кабинетах медицинских организаций Республик Башкортостан, Коми и Саха (Якутия), Алтайского и Красноярского краев, Иркутской, Калининградской, Оренбургской, Свердловской и Ульяновской областей;

- гистологической верификации в медицинских организациях Республик Башкортостан и Коми, Красноярского края, Иркутской, Оренбургской, Орловской и Свердловской областей;

- с онкологическими заболеваниями специализированной медицинской помощи в медицинских организациях Республик Алтай, Башкортостан и Коми, Красноярского, Пермского и Приморского краев, Иркутской, Оренбургской, Орловской, Пензенской и Свердловской областей, города Санкт-Петербург, Чукотского автономного округа;

- консультации врача-детского онколога (медицинские организации Чеченской Республики и Оренбургской области).

Особое внимание в период пандемии уделялось контролю за готовностью медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией.

В соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 24.03.2020 № ТГ-П12-2246кв Росздравнадзором осуществлялся мониторинг готовности медицинских организаций к оказанию медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

Мониторингом установлены следующие допущенные медицинскими организациями нарушения:

- приказа Минздрава России от 19.03.2020 №198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19», в том числе:

а) Минимальных требований к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение COVID-19 (далее – Минимальные требования) (приложение №10 к приказу Минздрава России от 19.03.2020 №198н), а именно:

- отсутствие временного штатного расписания (сформированного с учетом требований пункта 4.1 Минимальных требований) в медицинских организациях Республики Калмыкия, Курской, Саратовской и Тульской областей, Еврейской автономной области;

- отсутствие возможности проведения пациентам с COVID-19: рентгенографии органов грудной клетки; ультразвукового исследования брюшной и плевральной полости, сердечно-сосудистой системы, фибробронхоскопии; общего анализа крови, мочи; исследования газов крови, комплексного исследования функции внешнего дыхания (пункт 10 Минимальных требований) в медицинских организациях Республик Бурятия, Калмыкия, Саха (Якутия) и Тыва, Орловской, Саратовской, Свердловской, Смоленской, Ульяновской и Ярославской областей, Еврейской автономной области;

- несоответствие коечного фонда требованиям для оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией в медицинских организациях Республик Калмыкия и Тыва, Камчатского края, Кемеровской (Кузбасс), Курганской, Орловской, Рязанской, Саратовской, Свердловской, Тверской и Ульяновской областей, города Севастополь, Еврейской автономной области, Чукотского автономного округа;

- недообеспечение госпитальных коек (пункт 11 Минимальных требований):

аппаратами искусственной вентиляции лёгких - в медицинских организациях Республик Бурятия, Саха (Якутия) и Тыва, Камчатского края, Астраханской, Вологодской, Курганской, Новосибирской, Саратовской, Свердловской и Ульяновской областей, Чукотского автономного округа;

медицинскими газами - в медицинских организациях Республики Саха (Якутия), Хабаровского края, Свердловской и Ярославской областей, города Севастополь, Еврейской автономной области;

- отсутствие дополнительной подготовки по реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекцией медицинского персонала медицинских организаций Иркутской, Пензенской и Томской областей, Еврейской автономной области;

б) организации проведения телемедицинских консультаций с федеральными и региональными дистанционными консультативными центрами анестезиологии-реаниматологии - в медицинских организациях Республик Алтай, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Северная Осетия-Алания и Чувашия, Пермского и Хабаровского краев, Иркутской, Костромской, Магаданской, Оренбургской, Саратовской, Тульской и Ярославской областей, Еврейской автономной области;

в) сроков выполнения лабораторных исследований на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции, в том числе выявлялось:

доставка материалов из медицинской организации в лабораторию для лабораторного исследования на COVID-19 в срок более 48 часов - в медицинских организациях Республик Бурятия, Калмыкия и Саха (Якутия), Камчатского и Хабаровского краев, Нижегородской, Пензенской, Рязанской, Самарской и Ульяновской областей, городов Москвы и Севастополя, Еврейской автономной области;

выдача в медицинскую организацию результатов лабораторных исследований на COVID-19 в срок, превышающий 24 часа, из лаборатории данной медицинской организации - в Республиках Алтай, Бурятия, Дагестан, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Карелия, Крым, Саха (Якутия) и Чувашия, Камчатском и Ставропольском краях, Астраханской, Ивановской, Московской, Нижегородской, Омской, Псковской, Самарской, Саратовской, Смоленской и Тверской областях, городе Москва, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе;

выдача в медицинскую организацию результатов лабораторных исследований на COVID-19 в срок, превышающий 24 часа, из лабораторий, не входящих в структуру данной медицинской организации, - в Республиках Алтай, Бурятия, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Крым, Саха (Якутия), Чеченская и Чувашия, Камчатском, Ставропольском и Хабаровском краях, Вологодской, Ивановской, Иркутской, Костромской, Курской, Московской, Нижегородской, Омской, Псковской, Самарской, Саратовской, Смоленской и, Тверской областях, городах Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе.

По результатам анализа объемов и сроков лабораторной верификации возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID 19) выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (Республики Дагестан, Коми, Мордовия и Тыва, Приморский край, Новгородская, Новосибирская, Пензенская, Рязанская и Смоленская области), в которых установлена несоответствующая потребностям мощность лабораторий, недостаточное количество специалистов лабораторной диагностики, нерегулярная обеспеченность лабораторий реактивами, длительная доставка биологического материала в лабораторию, а также задержки с доставкой результатов исследований из лаборатории:

- временных методических рекомендаций Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», в том числе в части:

а) профилактики новой коронавирусной инфекции в медицинских организациях Республики Карелия, Еврейская автономной области, Чукотского автономного округа;

б) диагностики новой коронавирусной инфекции (в том числе выполнение исследований газового состава крови, C реактивного белка, компьютерной томографии лёгких) в медицинских организациях Республик Бурятия, Калмыкия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания и Тыва, Хабаровского края, Астраханской, Новгородской, Орловской, Смоленской, Тверской, Ульяновской и Ярославской областей, города Севастополь, Еврейской автономной области;

в) лечения новой коронавирусной инфекции (осуществление подбора схем лечения, в том числе антибактериальной терапии, своевременный перевод пациентов в отделение реанимации и интенсивной терапии, подключение их к аппарату искусственной вентиляции лёгких) в медицинских организациях Республик Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Карелия, Северная Осетия-Алания и Тыва, Астраханской, Костромской, Орловской, Смоленской и Ярославской областей, городов Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейской автономной области;

г) наличия лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции и её осложнений в медицинских организациях Республик Башкортостан, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Удмуртия и Чувашия, Ивановской, Костромской, Тверской и Ульяновской областей, Еврейской автономной области;

- порядков оказания медицинской помощи:

а) взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» (приказ Минздрава России от 15.11.2012 №919н) - в медицинских организациях Республики Калмыкия, Вологодской и Магаданской областей, города Санкт-Петербург, Еврейской автономной области;

б) взрослым больным при инфекционных заболеваниях (приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н) - в медицинских организациях Республик Бурятия и Калмыкия, Вологодской, Свердловской и Тверской областей, Еврейской автономной области;

в) населению по профилю «пульмонология» (приказ Минздравсоцразвития России от 15.11.2012 №916н) - в медицинских организациях Вологодской, Курской, Свердловской и Тверской областей, Еврейской автономной области, Чукотского автономного округа.

В 2020 году Росздравнадзором осуществлялся мониторинг деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и подведомственных им медицинских организаций, в части:

обеспечения выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19 в лабораториях медицинских организаций не более чем за 48 часов с момента получения пробы и передачи в медицинские организации, направившие пробы, результатов исследований не позднее 24 часов с момента получения;

соблюдения порядка выписки (перевода) пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции или с подозрением на нее из медицинской организации, а также соблюдения критериев выздоровления;

соблюдения и корректировки схем маршрутизации пациентов для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в плановой форме в медицинские организации.

В результате мониторинга деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и подведомственных им медицинских организаций выдавались:

предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований органам государственной власти в сфере охраны здоровья Алтайского и Пермского краев, Иркутской и Новосибирской областей;

предписания об устранении выявленных нарушений Министерству здравоохранения Нижегородской области.

В целях исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 09.04.2020 № ТГ П12-3077кв территориальными органами Росздравнадзора в 2020 году проводились внеплановые проверки медицинских организаций по случаям оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) с летальными исходами, по результатам которых установлено следующее.

В большинстве субъектов Российской Федерации при наступлении летального исхода умершие направлялись на патологоанатомическое исследование (98,5%). В ряде субъектов Российской Федерации патологоанатомические исследования не проводятся по настоянию родственников по религиозным мотивам (Республики Дагестан, Ингушетия и Чеченская).

Диагноз новой коронавирусной инфекции, как основная причина смерти (коды U07.1-07.2 и В34.2), подтверждён по результатам предварительного и/или заключительного патологоанатомического (судебно-медицинского) заключения в 48,9% случаев от числа завершенных патологоанатомических исследований.

Территориальными органами Росздравнадзора проведено 5110 внеплановых проверок медицинских организаций 81 субъекта Российской Федерации по случаям оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией с летальными исходами. Большинство проверок проведено с привлечением аттестованных экспертов Росздравнадзора.

В 3628 проверках медицинских организаций (71,0% от числа проведенных) выявлено 4676 нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, в том числе:

а) несоблюдение требований приказа Минздрава России от 19.03.2020 №198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» - 1746 случаев в медицинских организациях Республик Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Карелия, Коми, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртия, Хакасия и Чувашия, Алтайского, Камчатского, Краснодарского, Пермского, Приморского, Ставропольского и Хабаровского краев, Амурской, Архангельской, Белгородской, Брянской, Владимирской, Волгоградской, Ивановской, Иркутской, Калининградской, Кемеровской (Кузбасс), Кировской, Костромской, Курганской, Курской, Ленинградской, Магаданской, Московской, Нижегородской, Новгородской, Новосибирской, Омской, Псковской, Ростовской, Рязанской, Саратовской, Смоленской, Тверской, Томской, Тульской, Тюменской и Ярославской областей, городов Москва, Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейской автономной области, Ханты-Мансийского-Югра, Чукотского и Ямало-Ненецкого автономных округов (всего 62 субъекта Российской Федерации), в том числе в части:

недостаточного оснащения медицинских организаций медицинским оборудованием;

непроведения телемедицинских консультаций с федеральными и региональными дистанционными консультативными центрами анестезиологии-реаниматологии;

 отсутствия у медицинского персонала дополнительной подготовки по реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекцией;

б) несоблюдение требований Временных методических рекомендаций Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» на этапах сбора эпидемиологического анамнеза, диагностики (невыполнение исследований газового состава крови, C-реактивного белка, компьютерной томографии лёгких) в 2550 случаях в медицинских организациях 74 субъектов Российской Федерации (Республики Алтай, Башкортостан, Бурятия, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Карелия, Коми, Крым, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртия, Хакасия, Чеченская и Чувашия, Алтайский, Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Пермский, Ставропольский и Хабаровский края, Амурская, Архангельская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Волгоградская, Владимирская, Воронежская, Ивановская, Иркутская, Калининградская, Калужская, Кемеровская, Кировская, Костромская, Курганская, Курская, Липецкая, Ленинградская, Магаданская, Московская, Нижегородская, Новгородская, Новосибирская, Омская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Томская, Тульская, Ульяновская и Ярославская области, города Москва, Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейская автономная область, Ханты-Мансийский-Югра, Чукотский и Ямало-Ненецкий автономные округа);

в) несоблюдение требований порядков оказания медицинской помощи:

взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология» (приказ Минздрава России от 15.11.2012 №919н) в 235 случаях в медицинских организациях 21 субъекта Российской Федерации (Республики Башкортостан, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Коми, Крым, Татарстан и Чувашия, Алтайский, Камчатский и Краснодарский края, Владимирская, Иркутская, Калининградская, Курганская, Московская, Нижегородская, Новосибирская, Ростовская и Смоленская области, Ханты-Мансийский-Югра и Ямало-Ненецкий автономные округа);

взрослым больным при инфекционных заболеваниях (приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н) в 87 случаях в медицинских организациях 10 субъектов Российской Федерации (Республики Башкортостан, Дагестан, Калмыкия и Удмуртия, Краснодарский край, Владимирская, Ивановская, Курганская и Ростовская области, город Москва);

населению по профилю «пульмонология» (приказ Минздравсоцразвития России от 15.11.2012 №916н) в 22 случаях в медицинских организациях 6 субъектов Российской Федерации (Республики Алтай, Башкортостан, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Крым и Саха (Якутия);

г) несоблюдение схем маршрутизации пациентов с диагнозом новой коронавирусной инфекции в 36 случаях в медицинских организациях 20 субъектов Российской Федерации (Республики Башкортостан, Карачаево-Черкесия, Крым, Тыва и Удмуртия, Алтайский и Краснодарский края, Амурская, Архангельская, Владимирская, Волгоградская, Иркутская, Калининградская, Костромская, Курганская, Курская, Московская и Ростовская области, города Санкт-Петербург и Севастополь).

По результатам проверок территориальными органами Росздравнадзора выдано 3628 предписаний медицинским организациям 77 субъектов Российской Федерации (Республики Адыгея, Алтай, Башкортостан, Бурятия, Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Калмыкия, Карачаево-Черкесия, Карелия, Коми, Марий Эл, Мордовия, Саха (Якутия), Северная Осетия-Алания, Татарстан, Тыва, Удмуртия, Хакасия, Чеченская и Чувашия, Алтайский, Забайкальский, Камчатский, Краснодарский, Красноярский, Пермский, Приморский, Ставропольский и Хабаровский края, Амурская, Архангельская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Владимирская, Волгоградская, Воронежская, Ивановская, Иркутская, Калининградская, Калужская, Кемеровская (Кузбасс), Кировская, Костромская, Курганская, Курская, Ленинградская, Липецкая, Магаданская, Нижегородская, Новгородская, Новосибирская, Московская, Омская, Оренбургская, Орловская, Псковская, Ростовская, Рязанская, Саратовская, Свердловская, Смоленская, Тамбовская, Тверская, Томская, Тульская, Тюменская, Ульяновская и Ярославская области, города Москва и Санкт-Петербург и Севастополь, Еврейская автономная область, Ханты-Мансийский-Югра, Чукотский и Ямало-Ненецкий автономные округа).

Не менее важным направлением в деятельности Службы является федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

В 2020 году Росздравнадзором проведено 649 проверок, из них 263 плановые и 386 внеплановых, составлено 852 протокола об административном правонарушении, назначено административных штрафов на сумму 34407,9 тыс. руб..

Во исполнение п. 1.4 Плана первоочередных мероприятий (действий) по обеспечению устойчивого развития экономики в условиях ухудшения ситуации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации М.В. Мишустиным 17.03.2020 № 2182п-П13, Росздравнадзором организован и ведется в ежедневном режиме мониторинг наличия средств индивидуальной защиты, антисептических средств и лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции в аптечных организациях.

В мониторинге участвуют 2 802 организации (13% от общего количества): федеральные и региональные аптечные сети, организации частной формы собственности и индивидуальные предприниматели, которые осуществляют деятельность на 29 364 объектах (26% от общего количества объектов).

В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» Росздравнадзором на базе подведомственной экспертной организации проконтролировано 128 серий 10 торговых наименований лекарственных препаратов, а также выдано 45 заключений на ввод в гражданский оборот вакцины Гам-КОВИД-ВАК против коронавирусной инфекции.

В отчетном периоде продолжена работа по внедрению федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП).

Росздравнадзором проведена организационно - методическая работа по регистрации субъектов обращения лекарственных средств в системе мониторинга. Проведена сверка Единого реестра лицензий и ЕГРН в целях выявления незарегистрированных аптечных и медицинских организаций, досрочно прекративших деятельность, адресов деятельности медицинских и фармацевтических организаций по факту наличия или отсутствия регистрации в системе маркировки, посредством анализа сведений из отчетных данных оператора системы маркировки.

Процент подключения к ФГИС МДЛП в отчетном периоде составил:

- 89 % организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля);

- 87 % организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля);

- 71 % организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность (99 % государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций зарегистрировано в системе мониторинга).

Таким образом, практически все действующие организации – субъекты обращения лекарственных средств зарегистрированы в системе.

В приоритетном порядке в 2020 году Росздравнадзором осуществлялась выдача разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов, используемых для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, а также включенных в Национальный календарь прививок (вакцины против гриппа), в том числе по эпидемическим показаниям (профилактические прививки против бешенства, клещевого вирусного энцефалита, против пневмококковой инфекции).

В рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2020 № 955 «Об особенностях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» при Росздравнадзоре была создана межведомственная комиссия, которая принимала решения о возможности выдачи согласований на ввоз в Российскую Федерацию в целях ввода в гражданский оборот зарубежных лекарственных препаратов, произведенных до 1 октября 2020 года, и возможность ввода лекарственных препаратов, произведенных российскими производителями с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., без нанесения средств идентификации.

За период работы Межведомственной комиссии с 01.07.2020 по 31.12.2020 было проведено 68 заседаний Комиссии, получено 7045 заявлений на согласование ввоза на территорию Российской Федерации, ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов от 216 юридических лиц, из них 4389 **з**аявлений получено от российских производственных площадок.

С 29 ноября 2019 года вступил в действие Федеральный закон от 28.11.2019 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Указанный Закон был разработан с целью приведения законодательства Российской Федерации в соответствие с законодательством ЕАЭС и согласно прямому поручению Президента Российской Федерации 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). Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.04.2019 № 489 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982» лекарственные препараты выведены из перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия. Введение нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот стало возможным только после полноценного внедрения в практику работы производителей требований надлежащей производственной практики GMP, введения института уполномоченных лиц по качеству и развития государственной системы контроля качества лекарственных средств.

Росздравнадзором продолжена работа по реализации мероприятий, направленных на внедрение автоматизированных систем мониторинга движения лекарственных препаратов и медицинских изделий от производителя до конечного потребителя.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 июля 2020 года введена обязательная маркировка для всех лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения» с 29 ноября 2019 года все иммунобиологические лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот после посерийного контроля качества на базе федеральных государственных лабораторий, подведомственных Минздраву России и Росздравнадзору, на основании разрешений Росздравнадзора, сведения о которых размещаются посредством АИС Росздравнадзора в личных кабинетах субъектов обращения лекарственных средств и на сайте Росздравнадзора (раздел «Сервисы»/ электронный сервис «Реестр разрешений на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов»).

За 2020 год в Росздравнадзор поступило 3410 заявлений, по результатам экспертизы поступивших документов Росздравнадзором выдано 2794 разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и 613 отказов в выдаче разрешений.

В течение 2020 года Росздравнадзором на постоянной основе осуществлялась обработка сведений, предоставляемых в АИС Росздравнадзора субъектами обращения лекарственных средств о вводимых в гражданский оборот лекарственных препаратах для медицинского применения.

В 2020 году продолжились мероприятия по развитию 12 федеральных государственных лабораторных комплексов и 11 передвижных лабораторий по контролю качества лекарственных средств, функционирующих во всех федеральных округах, и включению в сеть федеральных государственных лабораторных комплексов испытательной лаборатории в г. Ярославле, на базе которой планируется организовать работы по проверке качества лекарственных средств на наличие опасных примесей (в первую очередь нитрозаминов в препаратах группы сартанов, метформина, ранитидина).

В результате планомерной работы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора по развитию неразрушающих методов контроля качества лекарственных средств в 2020 году:

- библиотека БИК-спектров увеличена до 3036 спектров лекарственных средств, т.е. на 21% к уровню 2019 г. (2502);

- библиотека РАМАН-спектров увеличена до 1501 спектра лекарственных средств, т.е на 13% к уровню 2019 г. (1331).

В 2020 году продолжена практика скрининга качества медицинского кислорода с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» при проведении контрольных мероприятий Росздравнадзора. В результате работы, проведенной в 10-ти регионах, проверено 49 образцов кислорода медицинского, использовавшегося в 15-ти медицинских организациях; 9 образцов было изъято на основании экспертных заключений о несоответствии требованиям нормативной документации (Республика Татарстан, Ростовская и Оренбургская области).

Всего в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств обеспечено проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, что составило около 11,5% от количества серий, поступивших в обращение в 2020 году (по данным АИС Росздравнадзора – 316 530 серий).

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2020 год всего изъято из обращения 540 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,17% от общего количества серий, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации в 2020 году, в том числе: 158 торговых наименований 258 серий недоброкачественных лекарственных средств, 8 торговых наименований 10 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 2 торговых наименований 3 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.

В целях пресечения оборота фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных лекарственных средств Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения совместно с правоохранительными и следственными органами в 2020 г. проведено 677 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств, в том числе в рамках международной операции «Пангея».

Росздравнадзором оказывалось содействие правоохранительным органам в проведении контрольных мероприятий в вопросе оценки качества «Кислорода медицинского», в т.ч. с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» (Республика Татарстан, Костромская и Кировская области).

В результате проведенной работы изъята из оборота продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям, включая незарегистрированные, фальсифицированные и недоброкачественные лекарственные средства, на общую сумму 4 111 433,58 руб., тем самым устранена угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан. По фактам выявления незарегистрированных, фальсифицированных, недоброкачественных лекарственных средств возбуждено 11 уголовных дел по ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

В целях снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном усилении защиты российского рынка от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий и лекарственных средств Росздравнадзором продолжена реализация новой формы контрольного мероприятия – «контрольная закупка», которая в том числе позволила оперативно реагировать на случаи безрецептурного отпуска лекарственных препаратов психоактивного действия, отпуска антибиотиков без рецепта.

В 2020 году проведено 122 контрольных закупки, каждая вторая из проверенных аптек нарушила правила отпуска рецептурных препаратов.

В целях снижения риска негативных последствий при применении лекарственных препаратов Росздравнадзором в 2020 году обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 6 550 280 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

Росздравнадзором совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2020 году проводился комплекс мероприятий, направленных на совершенствование обеспечения пациентов с муковисцидозом лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания. По результатам данной работы:

- проведен выборочный контроль качества на соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 220 образцов 88 торговых наименований лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе, и 29 образцов 24 торговых наименований лекарственных препаратов группы «онкогематология»; в отношении 2 торговых наименований выявлено несоответствие качества требованиям нормативной документации (Селемицин – по показателю «Упаковка», Цефтазидим – по показателю «Стерильность»). Росздравнадзором приняты решения по изъятию и уничтожению данных препаратов;

- в течение 2020 года расширена имеющаяся библиотека спектров (БИК-спектрометрия и Рамановская спектрометрия) для скрининга качества лекарственных препаратов неразрушающими методами;

- проверено с использованием метода Раман-спектроскопии 327 образцов, 76 торговых наименований лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе;

- проверено с использованием метода Раман-спектроскопии 32 образца 10 торговых наименований противоопухолевых лекарственных препаратов;

- проверено с использованием неразрушающих методов 1909 образцов лекарственных препаратов, применяемых при муковисцидозе;

- осуществлены сравнительные испытания по качеству и спектрам, включая профиль примесей, в отношении образцов оригинальных препаратов («Креон® 25000», «Фортум», «Урсофальк») и дженериков, применяемых при муковисцидозе.

В 2020 году одним из приоритетов Росздравнадзора, как и в ранее, являлось развитие фармаконадзора.

В 2020 году в обновленную базу данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора поступило и рассмотрено 58 495 сообщений субъектов обращения лекарственных средств о нежелательных реакциях и терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Из них 26658 сообщений (46 % от общего числа) отмечены как серьезные в соответствии с критериями серьезности нежелательной реакции Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

По результатам фармаконадзора в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов амоксициллина, флуконазола, лоперамида, никорандила, нусинерсена, монтелукаста, циклоспорина, тапентадола, ксилометазолина, мефлохина, нифедипина, ранитидина, клозапина, гидроксихлорохина, тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, глюкокортикостероидов, лекарственных препаратов заместительной гормональной терапии, одобренных для лечения менопаузального синдрома, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, мифепристона, улипристала.

На сайте Росздравнадзора опубликовано 76 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором в 2020 году направлено 142 задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. В отношении 5-х серий лекарственных препаратов подтверждено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Реализация и обращение данных серий лекарственных препаратов были приостановлены.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору на основании заключения Росздравнадзора Минздравом России было приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Диданозин, Зидовудин, Кларитромицин, держателем регистрационного удостоверения которых является Ауробиндо Фарма Лтд (Индия).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в целях исполнения пунктов 3 и 4 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 14 февраля 2020 г. № ММ-П12-2пр по итогам совещания по вопросу совершенствования онкологической медицинской помощи населению и в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.02.2020 № ТГ-П12-1315 был утвержден План мероприятий («дорожная карта») проведения сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам. В рамках исполнения дорожной карты проверено 240 образцов лекарственных средств, из них: 139 торговых наименований лекарственных препаратов и 101 торговое наименование фармацевтических субстанций. Подготовлены результаты сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным (референтным) лекарственным препаратам, на основании осуществленного фармаконадзора. Проведенная работа по 146 торговым наименованиям не выявила данных, подтверждающих отличие профиля безопасности референтных и воспроизведенных лекарственных препаратов. Доклад о результатах проведенного Росздравнадзором сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, направлен в Аппарат Правительства Российской Федерации.

Подготовлены и размещены информационные письма о безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий, в части особенности направления информации о возможных нежелательных реакциях в Росздравнадзор.

Продолжается работа по созданию механизма информационного обмена между базой «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора и Единой информационной базой данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

Росздравнадзор с 24 мая 2020 года приступил к реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом», территориальными органами Росздравнадзора выдано 268 разрешений аптечным организациям для розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

В целях предотвращения реализации недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов рецептурного отпуска без рецепта по решениям Росздравнадзора Роскомнадзором заблокировано 1195 сайтов, содержащих запрещенную информацию.

В условиях нестабильной экономической ситуации, в том числе обусловленной пандемией, обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов было одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

По итогам 2020 года уровень розничных цен амбулаторного сегмента на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП), повысился на 4.9%, при этом рост цен на отечественные ЖНВЛП составил 8.3%. На импортные ЖНВЛП цены в амбулаторном сегменте повысились на 1.4%.

В разрезе ценовых категорий повышение розничных цен на ЖНВЛП стоимостью до 50 руб., от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. составило 7.3%, 4.8% и 2.4% соответственно.

Рост цен на ЖНВЛП в госпитальном сегменте составил по итогам 2020 года 6.2%, при этом рост цен на отечественные ЖНВЛП составил 7.9%. На импортные ЖНВЛП цены в госпитальном сегменте повысились на 3.1%.

По состоянию на 01.01.2021 объем товарных запасов лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации, сформированных за счет средств федерального бюджета, составил 17 443 млн. руб., что исходя из среднемесячного расхода (расчетный показатель) соответствует потребности на 4.1 мес.

Объем товарных запасов лекарственных препаратов, сформированных за счет средств регионального бюджета, составляет 45 586 млн. руб., что исходя из среднемесячного расхода соответствует потребности на 4.4 мес.

В 2020 году в целом по Российской Федерации выписаны и обеспечены 46 324 573 рецепта на сумму 92 931 490 тыс. руб., в т.ч. 12 134 595 рецептов на сумму 48 921 475 тыс. руб. были обеспечены за счет средств региональных бюджетов, что составляет 52.6% от общей суммы фактических расходов на лекарственное обеспечение льготополучателей, имеющих такие права в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

 На отсроченном обеспечении в аптечных организациях зарегистрировано 7 791 рецепт, что составляет 0,02% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные организации.

Третьим важным направлением контрольной деятельности является контроль за обращением медицинских изделий.

По результатам проведенных 1 170 проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий, по фактам выявленных нарушений выдано 1 148 предписаний и возбуждено 769 дел об административных правонарушениях. Сумма наложенных штрафов составила более 6,4 млн. рублей, по признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий в правоохранительные органы направлено 108 сообщений.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 80,7 % случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий в 16,3 % случаев от общего количества;

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 33,20 % случаев от общего количества;

- признаки незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий в 14,7 % случаев от общего количества;

- у 19,2 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

В течение 2020 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 927 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства.

В отчетном периоде отмечается значительный рост выявления в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, по следующим видам: одежда медицинская и средства защиты, расходный материал для интенсивной терапии / хирургии, приборы диагностические, анестезиологические и респираторные медицинские изделия.

Росздравнадзором продолжены мероприятия по совершенствованию системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 984 сообщения о неблагоприятных событиях (инцидентах) при применении медицинских изделий, из них: 99 - с летальным исходом, 340 – с угрозой жизни и здоровью, 545 – иные (из них: 116 на территории Российской Федерации, 223 – за рубежом, 1 – регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 139, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 845).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными мониторингом, явились: отлом частей медицинских изделий; аллергические реакции; некорректное функционирование; нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения; технические неисправности; ошибка применения; проблемы, связанные с функционированием программного обеспечения; нарушение стерильности медицинского изделия.

По результатам рассмотрения 984 сообщений в рамках мониторинга безопасности в отношении 7 наименований медицинских изделий Росздравнадзором приняты регуляторные решения об ограничении обращения, из них применение 2-х медицинских изделий по результатам проведенных контрольных мероприятий было возобновлено.

В остальных случаях не установлено причинно-следственной связи между применением медицинского изделия и неблагоприятным событием.

В течение 2020 года Росздравнадзором зарегистрировано:

- 1773 медицинских изделия (из них: 550 - отечественных, 1223 - зарубежных); отказано в государственной регистрации 433 медицинских изделий по Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416;

 - 1524 медицинских изделия (из них: 1353 - отечественных, 171 - зарубежное) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;

- 333 медицинских изделия (из них: 66 - отечественных, 267 - зарубежных) согласно Особенностям обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430;

- выдано 4 регистрационных удостоверения по результатам рассмотрения заявлений в рамках ЕАЭС.

В течение 2020 года Росздравнадзором подготовлены решения о замене 103 регистрационных удостоверений; о выдаче 146 дубликатов регистрационных удостоверений; о внесении изменений в документы 2810 регистрационных досье (из них: 2088 - с внесением изменений в регистрационное удостоверение; 722 - без внесения изменений в регистрационное удостоверение).

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 13.11.2020 № 1826 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 430 и о замене регистрационного удостоверения на серию (партию) медицинского изделия» Росздравнадзором подготовлены решения о замене 197 регистрационных удостоверений.

Следует отметить, что в 2020 году в сфере обращения медицинских изделий вступили в силу 14 новых нормативных правовых актов.

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 в формате видео-конференц-связь, также проведена XXIII ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - «ФармМедОбращение 2020».

В 2020 году проведено первое инспектирование производства медицинских изделий в рамках регистрации по законодательству Евразийского экономического союза.

В целях реализации мероприятия «Развитие и модернизация российской лабораторной базы» в области поддержки и развития экспорта во исполнение Федерального проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», а также в соответствии с Протоколом заседания проектного комитета национального проекта «Международная кооперация и экспорт» от 17 июня 2019 г. № 5, в целях формирования на территории России испытательной лабораторной базы, направленной на проведение испытаний на требования внешних рынков, ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники Росздравнадзора (далее – ФГБУ «ВНИИИМТ») реализуетсяиндивидуальный план модернизации и развития опорной лаборатории до 2024 года.

В соответствии с Общенациональным планом действий, обеспечивающих восстановление занятости и доходов населения, рост экономики, и долгосрочные структурные изменения в экономике, одобренного на заседании Правительства Российской Федерации 23.09.2020 протоколом № 36, раздел VII (№ П13-60855 от 02.10.2020), Росздравнадзором реализуются мероприятия по исполнению раздела 9.3 «Доступное здравоохранение» п. 4 «Создание системы ускоренного доступа на рынок медицинских изделий».

В целях обеспечения доступности современных методов ранней диагностики на основе планирования производства медицинских изделий, комплектующих, расходных материалов и их централизованного учета, а также оперативное изъятие контрафактной, недоброкачественной, фальсифицированной продукции медицинской промышленности, в том числе из учреждений здравоохранения, за счет нарушителей (поручение Президента Российской Федерации от 06.12.20218 Пр-2287), постановлением Правительства Российской Федерации от 07.08.2019 № 1028 «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом» проводится эксперимент по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом, который продлится до 1 июня 2021 года. Координатором проведения эксперимента является Министерство промышленности и торговли Российской Федерации.

Разработаны проекты: постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом», предусматривающего включение в эксперимент по маркировке определенных групп медицинских изделий (подгузники, стенты коронарные, компьютерные томографы, слуховые аппараты), распоряжения Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

Таким образом, в 2020 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

Анализ обращений заявителей всех организационно-правовых форм собственности в целях получения лицензии свидетельствует о развитии сферы услуг в здравоохранении.

Так, в 2020 году в целях осуществления медицинской деятельности на территории Российской Федерации Росздравнадзором выданы и переоформлены лицензии 850 организациям, досрочно деятельность прекратили 368 организаций.

За лицензией на фармацевтическую деятельность обратилось 693 соискателя. Средний срок рассмотрения поданных документов почти в два раза короче предусмотренного законодательством, что, наряду с возможностью подавать предусмотренные законодательством документы в электронном виде, обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

В целях снижения контрольной нагрузки, издержек хозяйствующих субъектов и создания благоприятных условий для добросовестной конкуренции в сфере медицинских и фармацевтических услуг Росздравнадзором при осуществлении лицензионного контроля предпочтение отдавалось комплексным проверкам.

За отчетный период Росздравнадзором проведено 2644 проверки юридических лиц по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности, административные наказания по фактам выявленных нарушений применены по результатам 904 проверок. По заявлениям Росздравнадзора судами приняты решения о назначении административных штрафов на сумму более 27 млн. рублей, трем лицензиатам за допущенные нарушения было приостановлено действие лицензии. Аннулированы в судебном порядке 4 лицензии.

По результатам контроля за соблюдением законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности проведены 744 проверки. По итогам проверок административные штрафы назначены в 273 случаях на общую сумму более 7 млн. рублей, в судебном порядке аннулировано 14 лицензий и в 15 случаях действие лицензии было приостановлено.

В 2020 году сотрудниками Росздравнадзора проведено 288 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности. Выявленные нарушения носят системный характер - допускаются, выявляются, устраняются и допускаются вновь. По фактам несвоевременного устранения нарушений в отношении органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации составлено 6 протоколов на общую сумму 70 тыс. рублей. Данная статистика свидетельствует о том, что не всеми руководителями органов государственной власти принимаются должные меры по исполнению выданных предписаний и привлечению к дисциплинарной ответственности виновных лиц.

*Результаты деятельности Общественных Советов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2020 году*

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

С января 2018 года в Росздравнадзоре функционирует Общественный совет, который в отчетном периоде провел 4 заседания по актуальным вопросам.

При Росздравнадзоре продолжает работу Совет общественных организаций по защите прав пациентов, имеющий 78 отделений, в составе которых работают более 900 участников.

Созданная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения система коммуникации, включающая в себя наличие различных каналов связи, активное информирование граждан о результатах деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации, взаимодействие с общественными пациентскими организациями, проведенные мероприятия по повышению открытости деятельности Росздравнадзора позволяют обеспечить доступность и публичность деятельности Росздравнадзора, увеличивают степень доверия населения, что подтверждается ежегодным ростом числа обращений граждан в Росздравнадзор в случаях нарушения, по их мнению, прав граждан в сфере охраны здоровья.

*Работа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с обращениями граждан в 2020 году*

В 2020 году в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения поступило 131144 обращения граждан и организаций, из них в центральный аппарат – 48573, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации – 82571. В сравнении с предыдущим годом количество обращений, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 44%, в территориальные органы Росздравнадзора - на 33,7%.

Наиболее часто обращения поступали непосредственно от заявителей (68,16%), Администрации Президента Российской Федерации (14,33%), Министерства здравоохранения Российской Федерации (10,87%), Аппарата Правительства Российской Федерации (2,13%).

В результате анализа структуры обращений по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности установлено, что в ряде обращений содержится одновременно несколько вопросов. Преобладают жалобы на организацию медицинской помощи (43,4%), качество оказания медицинской помощи (33%), соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья (27%), неквалифицированные действия медицинского персонала, в результате которых, по мнению заявителей, наступила смерть пациента (9,8%).

В числе заявлений о работе аптечных организаций лидируют вопросы: отсутствие лекарственных препаратов в аптечных организациях (64,2%), отказ врача в выписке лекарственных препаратов (22%), длительное отсроченное обслуживание льготных рецептов (9,6%), ненадлежащее обеспечение пациентов обезболивающими наркотическими препаратами (2,9%).

В период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 большинство граждан (76%) обращались по причине отсутствия средств индивидуальной защиты, в том числе дезинфицирующих средств и медицинских изделий – масок медицинских, а также в связи с отсутствием в розничном звене фармацевтической отрасли лекарственных препаратов для медицинского применения.

В 2020 году в Росздравнадзоре функционировали «Горячая линия», Справочный Телефонный Узел (ССТУ) Администрации Президента Российской Федерации и «Телефон доверия» по вопросам противодействия коррупции в Росздравнадзоре.

Возможностью обратиться в Росздравнадзор по телефону воспользовалось 9 240 граждан, что больше в 1,3 раза по сравнению с 2019 годом, из них поступило звонков на:

-«Горячую линию» - 8 904;

-Справочный Телефонный Узел (ССТУ) Администрации Президента Российской Федерации – 336;

-«Телефон доверия» - 0.

По всем обращениям, поступившим на «Горячую линию», проводилась оперативная работа, принимались меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья, контролировались результаты.

*Международное сотрудничество Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с регуляторными органами иностранных государств*

Несмотря на пандемию новой коронавирусной инфекции в 2020 году, Росздравнадзор успешно использовал механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В рамках работы по предотвращению распространения или предложения некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции Росздравнадзором оперативно анализировалась информация ВОЗ о выявленных фактах распространения фальсифицированных, недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных препаратов, медицинских изделий, включая изделия для in vitro диагностики. В соответствии с рекомендациями ВОЗ на официальном сайте Росздравнадзора размещались пресс-релизы и предупреждения, связанные с вопросами диагностики, профилактики или лечения коронавирусной инфекции.

В 2020 году Российская Федерация присоединилась к инициативе ВОЗ и Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA) и приняла участие в Неделе безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek, которая состоялась 2-8 ноября. Данная информационная компания акцентировала внимание на том, что каждое сообщение о нежелательных реакциях имеет значение, когда речь заходит о безопасности применения лекарственных средств. В связи с чем крайне важна грамотная дифференциация возможной нежелательной реакции, её правильная фиксация и направление специалистам Росздравнадзора.

В рамках рабочих групп ICMRA Росздравнадзор в течение года принимал участие в подготовке заявлений о глобальной угрозе развития антимикробной резистентности, о доверии к биоаналогам, о доверии к вакцинам. Указанные заявления ICMRA были переведены на русский язык и опубликованы на официальном сайте Росздравнадзора. Также в ICMRA направлялась информация по разработанным вакцинам от COVID-19 и комментарии по особенностям фармаконадзора за препаратами для лечения и профилактики COVID-19 в России.

В 2020 году Росздравнадзор принимал активное участие в разработке Рекомендаций по применению Конвенции Медикрим в контексте COVID-19. Кроме того, Росздравнадзором подготовлен и направлен в Секретариат Конвенции Медикрим заполненный от российской стороны Вопросник по определению профиля противодействия фальсификации в странах-участницах Конвенции, нацеленный на анализ действующего в странах административного и уголовного законодательства в отношении фальсификации медицинской продукции.

В рамках работы по противодействию обращению фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции специалисты Росздравнадзора принимали участие в работе Механизма государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции ВОЗ, в совещаниях Экспертного комитета Совета Европы по минимизации рисков здравоохранения от обращения контрафактной медицинской продукции и сходных преступлений (CMED), а также в Азиатско-европейском онлайн-форуме по вопросам борьбы с контрафактом лекарственных средств, который в сентябре 2020 года проводился Министерством здравоохранения Королевства Камбоджа.

В течение 2020 года продолжало последовательно развиваться сотрудничество с Советом Европы по вопросам обеспечения качества медицинской продукции. На регулярной основе в течение года эксперты Росздравнадзора участвовали в работе сессий Европейской фармакопейной комиссии. Специалисты российских лабораторий продолжили работу в экспертных группах Европейской фармакопеи и, в частности, приняли участие в разработке рекомендаций Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) по контролю вакцин для профилактики COVID-19.

В 2020 году пройден следующий этап подачи заявки на членство в Международном совете по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для медицинского использования (ICH).

Руководящим комитетом ICH одобрены заявки на включение специалистов Росздравнадзора, ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России в экспертные группы ICH. В настоящее время Росздравнадзор является официальным наблюдателем ICH. Расширение вовлеченности российских специалистов в инициативы и процедуры ICH позволяет принимать активное участие в обсуждении и разработке новейших регуляторных практик и использовать получаемый опыт для оперативного совершенствования деятельности по обеспечению граждан Российской Федерации качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами.

В течение года Росздравнадзором совместно с Минпромторгом России велась работа по подготовке документов для присоединения Российской Федерации к Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S). 18 декабря 2020 года секретариатом PIC/S принята российская заявка на членство. В дальнейшем это даст российским экспертам возможность участвовать в работе над документами в области инспектирования, принимать участие в обсуждениях, дискуссиях и разработке рекомендаций по инспектированию субъектов обращения лекарственных средств на соответствие надлежащим практикам.

Специалистами Росздравнадзора, ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора продолжалась работа в рамках Руководящего комитета и рабочих групп Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF).

На регулярной основе продолжалось взаимодействие и обмен информацией с регуляторными органами в сфере контроля медицинской продукции и здравоохранения Венгрии, Сербии, Индии, Китая, Никарагуа и других стран как по линии двусторонних Межправительственных комиссий, так и в рамках заключенных меморандумов о взаимопонимании.

25 ноября 2020 года в ходе 21-го заседания Российско-Китайской комиссии по гуманитарному сотрудничеству, состоявшегося в формате видеоконференции, подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Главным государственным управлением по контролю за медицинской продукцией КНР (NMPA). Документ предусматривает информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за их обращением, а также обмен научным и практическим опытом в сфере совместных исследований, передовых разработок и лучших практик в области качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

В рамках Российско-Венгерской Межправительственной комиссии по экономическому сотрудничеству 1 декабря 2020 года в Росздравнадзоре под председательством руководителя Росздравнадзора А.В. Самойловой состоялось установочное совещание с венгерской делегацией по вопросам знакомства с производством, клиническим применением и контролем за качеством, эффективностью и безопасностью  вакцины от коронавирусной инфекции «Спутник V», разработанной Национальным исследовательским центром эпидемиологии и микробиологии имени почётного академика Н.Ф.Гамалея Министерства здравоохранения Российской Федерации. Венгерская делегация посетила Московскую лабораторию по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, осуществляющую посерийный контроль качества иммунобиологических лекарственных препаратов перед их вводом в обращение. Венгерским специалистам были даны подробные разъяснения о принципах работы лаборатории, о методах контроля вакцины «Спутник V» и порядке ее выпуска в гражданский оборот.

В честь Всемирного дня безопасности пациента, отмечаемого 17 сентября 2020 г. в соответствии с решением Всемирной ассамблеи здравоохранения, Росздравнадзором и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора проведен ряд мероприятий, направленных на снижение риска неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи, и на повышение глобальной осведомленности, в том числе Всероссийская олимпиада по безопасности в здравоохранении, тематические пресс-конференции (брифинги) по вопросам безопасности пациентов, интерактивные мастер-классы, открытые лекции, образовательные семинары, вебинары и т.д. Росздравнадзор принимал участие в подготовке Глобального плана действий ВОЗ в области обеспечения безопасности пациентов на 2021-2030 гг., цель которого состоит в максимально возможном уменьшении предотвратимого вреда, наносимого во всем мире в результате оказания небезопасной медико-санитарной помощи.

В 2020 году продолжена активная работа Росздравнадзора в рамках международной деятельности (в 2019 г. Руководящий Комитет IMDRF одобрил предложение Российской стороны (Росздравнадзора) о постановке новой темы – «Принципы классификации (по классам риска) медицинских изделий для диагностики in vitro». Была создана рабочая группа из представителей регуляторных органов 10 государств IMDRF и представителя ВОЗ. Председатель рабочей группы - представитель Российской Федерации (Росздравнадзор, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора). В 2020 г. под руководством Председателя и членов рабочей группы от ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора был разработан соответствующий документ, который успешно прошел публичные обсуждения. Финальный документ в конце 2020 года был представлен в Руководящий Комитет для утверждения.).

Подводя итоги деятельности Службы в 2020 году, можно утверждать, что задачи, поставленные перед ведомством и закрепленные в решении коллегии по итогам работы Росздравнадзора и подведомственных бюджетных учреждений, в 2020 году полностью исполнены.

Проводимая в 2020 году работа позволила повысить качество и доступность медицинской помощи, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Развитие материально-технической базы лабораторных комплексов Росздравнадзора, оперативное изъятие лекарственных средств и медицинских изделий, качество которых не отвечает требованиям, наряду с другими мероприятиями, позволили в 2020 году защитить права граждан на получение качественной лекарственной помощи, применять качественные медицинские изделия.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2020 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:

 качественной и безопасной медицинской помощи - 8 492 человек;

 бесплатных лекарственных препаратов – 7 021 человека;

 лекарственных препаратов в целях обезболивания – 380 человек;

- защищены права граждан на получение:

 качественной и безопасной медицинской помощи – 14 325 человек;

 качественной лекарственной помощи – 9 266 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 3 486 994 единицы медицинских изделий (упаковка) (шт.) и 6 550 280 упаковок (шт.) лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям, в т.ч. фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных.

**Учитывая изложенное, а также цели и задачи Публичной декларации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2021 год, приоритетными направлениями деятельности Росздравнадзора будут являться:**

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

2. Контроль за реализацией в рамках полномочий федеральных проектов, входящих в Национальный проект «Здравоохранение».

3. Контроль за реализацией программы модернизации первичного звена здравоохранения Российской Федерации.

 4. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года», с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

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

6. Повышение уровня безопасности и устранение избыточной административной нагрузки на субъекты предпринимательской деятельности в рамках контрольной и надзорной деятельности.

7. Внедрение «реестровой модели», цифровой трансформации государственных услуг, сокращение издержек заявителя при получении государственных услуг.

8. Реализация мероприятий по внедрению автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (кодификации) и идентификации упаковок лекарственных средств.

9. Развитие системы фармаконадзора и мониторинга безопасности медицинских изделий с учетом международных форматов. Внедрение инспектирования систем фармаконадзора держателей регистрационных удостоверений в соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора ЕАЭС.