



**Территориальный орган  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по г. Москве и Московской области**



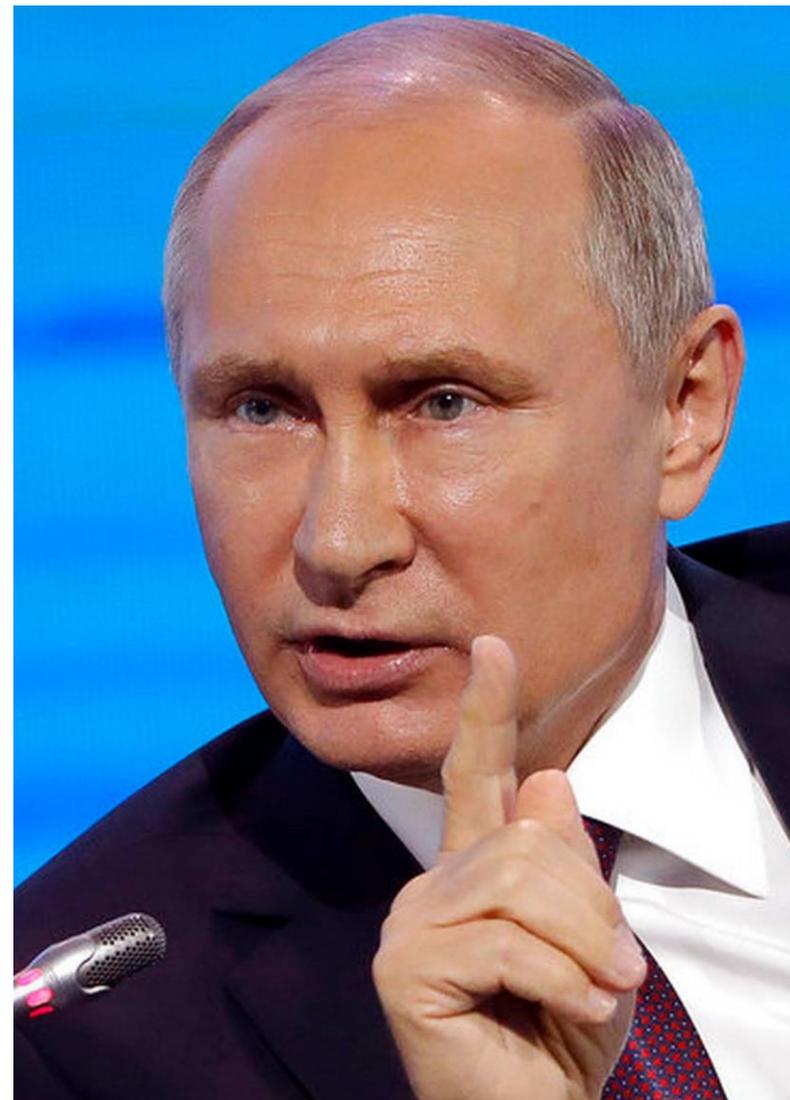
**Реформа контрольно-  
надзорной деятельности.  
Основные показатели  
работы Территориального  
органа Росздравнадзора за  
1 полугодие 2017 года.**

*Руководитель ТО Росздравнадзора по  
г. Москве и Московской области*

*Плутницкий А.Н.*



*«Смысл не фискальный в данном случае. Смысл в том, чтобы создать нормальные условия экономической деятельности. И, конечно, оградить потребителя от неэффективно и неправильно работающих предпринимательских структур. Это касается, прежде всего, здоровья населения...»*





*«Развитие здравоохранения сейчас является стратегическим вектором государственного развития РФ, это основа основ. Нам необходимо сохранить и сберечь каждого из 146 млн россиян и дать самые высокие возможности для сохранения здоровья, здоровой и продуктивной жизни, для возможности рожать здоровых детей. Эти задачи требуют, чтобы контрольно-надзорный сегмент Росздравнадзора был очень эффективен. Пока всё идет так, как надо»*



# Риск – ориентированный подход

## Преимущества

Фокус контроля на объектах с высокими рисками нанесения вреда

Приоритет профилактики

Оптимальный набор обязательных требований



## Безопасность

Высокий профессиональный статус инспектора

Независимая и достоверная система учета первичных данных

Оперативное реагирование на новые риски

Прозрачная система присвоения объекту категории риска



# Нормативно – правовое регулирование (с 01.01.2018)

**Ст. 8.1 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»**

**Использование органами государственного контроля (надзора) для определения необходимости проведения внеплановых проверок и иных мероприятий по контролю индикаторов риска нарушения обязательных требований.**



# Реформа контрольно – надзорной деятельности





# Реформа контрольно – надзорной деятельности

**Постановление  
Правительства Российской  
Федерации от 17.08.2016 №806**  
«О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля(надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»

Категория риска	Кратность проверок
Чрезвычайно высокий риск	1 раз в год
Высокий риск	1 раз в 2 года
Значительный риск	1 раз в 3 года
Средний риск	не чаще 1 раз в 5 лет
Умеренный риск	не чаще 1 раза в 6 лет
Низкий риск	не проводится



# Риск – ориентированные модели

Вид деятельности	Категории риска
Медицинская деятельность	6
Медицинские изделия	
Фармацевтическая деятельность (розница)	
Фармацевтическая деятельность (опт)	4
Фармацевтическая деятельность (производство)	



# Планирование с использованием АИС Росздравнадзора (3)





# Планирование с использованием АИС Росздравнадзора

[Новости](#) [Реестр](#) [Планирование](#) [Административное делопроизводство](#) [Выгрузка в ЕРП](#) [О подсистеме](#) [Техническая поддержка пользователей](#)

## ОТЧЁТ ПО КОЛИЧЕСТВУ ПРОВЕРОК

МЕД.ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ		ФАРМ.РОЗН.	ФАРМ.ОПТ		ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛС		МЕД.ИЗД.
РЕГИОН	ЗНАЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВЫСОКИЙ	ВЫСОКИЙ	ЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ	СРЕДНИЙ	УМЕРЕННЫЙ	НИЗКИЙ
МОСКВА, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	ЗАПЛАНИРОВАНО ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАПЛАНИРОВАНО ОБ...						
Итого по регионам	Запланировано организаций	22	30	29	7	12	0
Итого по регионам	Запланировано объектов						
Москва	Запланировано организаций	7	12	16	4	7	0
Москва	Запланировано объектов						
Московская область	Запланировано организаций	15	18	13	3	5	0
Московская область	Запланировано объектов						



# Планирование с использованием АИС Росздравнадзора (2)

[Новости](#) [Реестр](#) [Планирование](#) [Административное делопроизводство](#) [Выгрузка в ЕРП](#) [О подсистеме](#) [Техническая поддержка пользователей](#)

## ОТЧЁТ ПО КОЛИЧЕСТВУ ПРОВЕРОК

МЕД.ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ	ФАРМ.РОЗН.	ФАРМ.ОПТ		ПРОИЗВОДИТЕЛИ ЛС		МЕД.
РЕГИОН	ЗНАЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ	СРЕДНИЙ	УМЕРЕННЫЙ	НИЗКИЙ	
<input type="text" value="МОСКВА, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ"/>	<input type="text" value="ЗАПЛАНИРОВАНО ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАПЛАНИРОВАНО ОБЪЕКТОВ"/>					
Итого по регионам	Запланировано организаций	12	35	2	1	
Итого по регионам	Запланировано объектов	10	22	2	0	
Москва	Запланировано организаций	1	27	1	0	
Москва	Запланировано объектов	1	15	1	0	
Московская область	Запланировано организаций	11	8	1	1	
Московская область	Запланировано объектов	9	7	1	0	

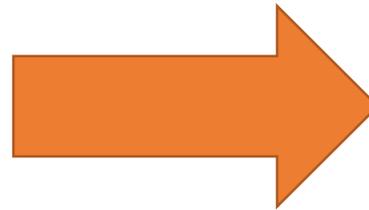


# Основные риски

Различная трактовка обязательных требований

Отсутствие информации о необходимости и соблюдения обязательных требований

Отсутствие доступа к перечню обязательных требований



**ПРАВОНАРУШЕНИЕ**



# Внедрение системы комплексной профилактики нарушения обязательных требований

- Размещение на официальном сайте Росздравнадзора перечней актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля
- Размещение на официальном сайте Росздравнадзора руководства по соблюдению действующих обязательных требований
- Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
- Проведение балансовых совещаний
- Подготовка ежегодных докладов об итогах профилактической работы
- Консультации поднадзорных субъектов по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах



# Проведение государственного контроля/надзора ТО Росздравнадзора по г. Москве и МО



528 проверок,  
из них **190 (35,9 %)**  
проведены  
в связи с  
угрозой/причинением  
вреда здоровью  
граждан



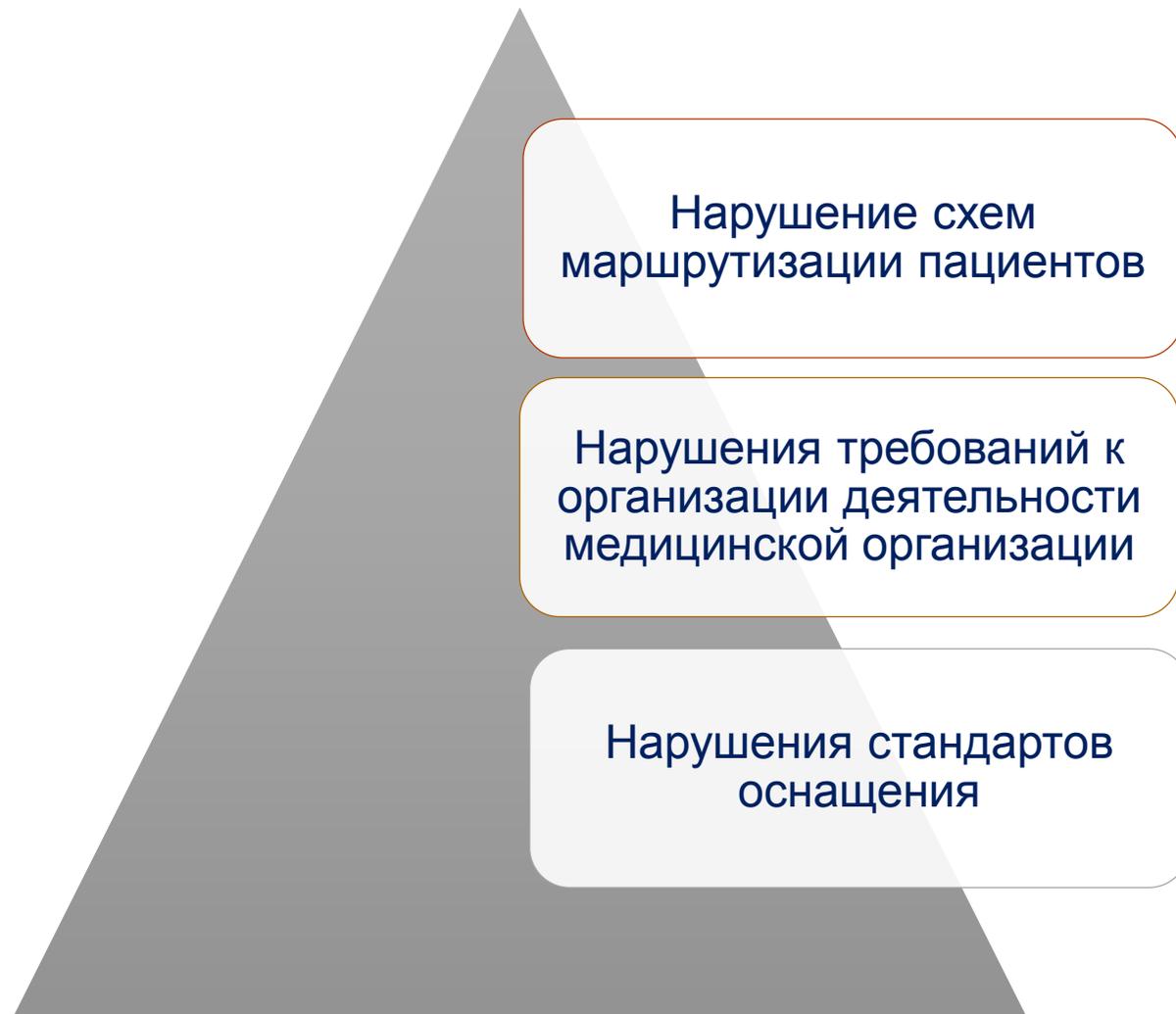
# Сведения о структуре проверок в рамках контроля качества и безопасности медицинской деятельности, прав граждан.

**В 2016 году проведена 181  
проверка**



**Выдано 104 предписания**

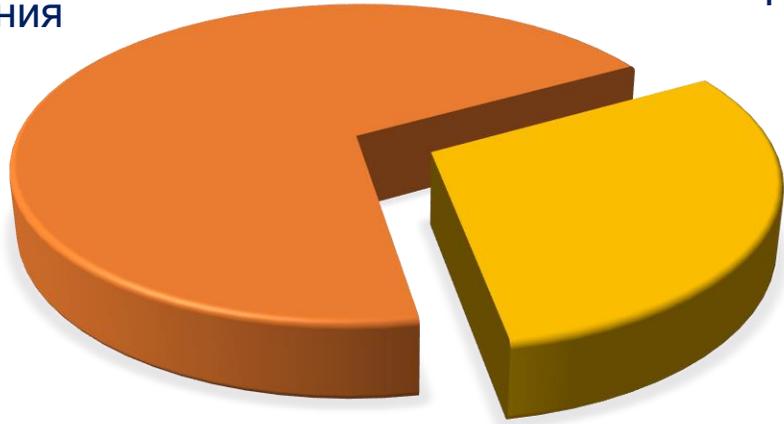
**В 2017 году проведено  
242 проверок, 41,3% с  
нарушениями**





# Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

Выявлены нарушения  
67%



Нарушений не выявлено  
33%

2016г - 77 проверок

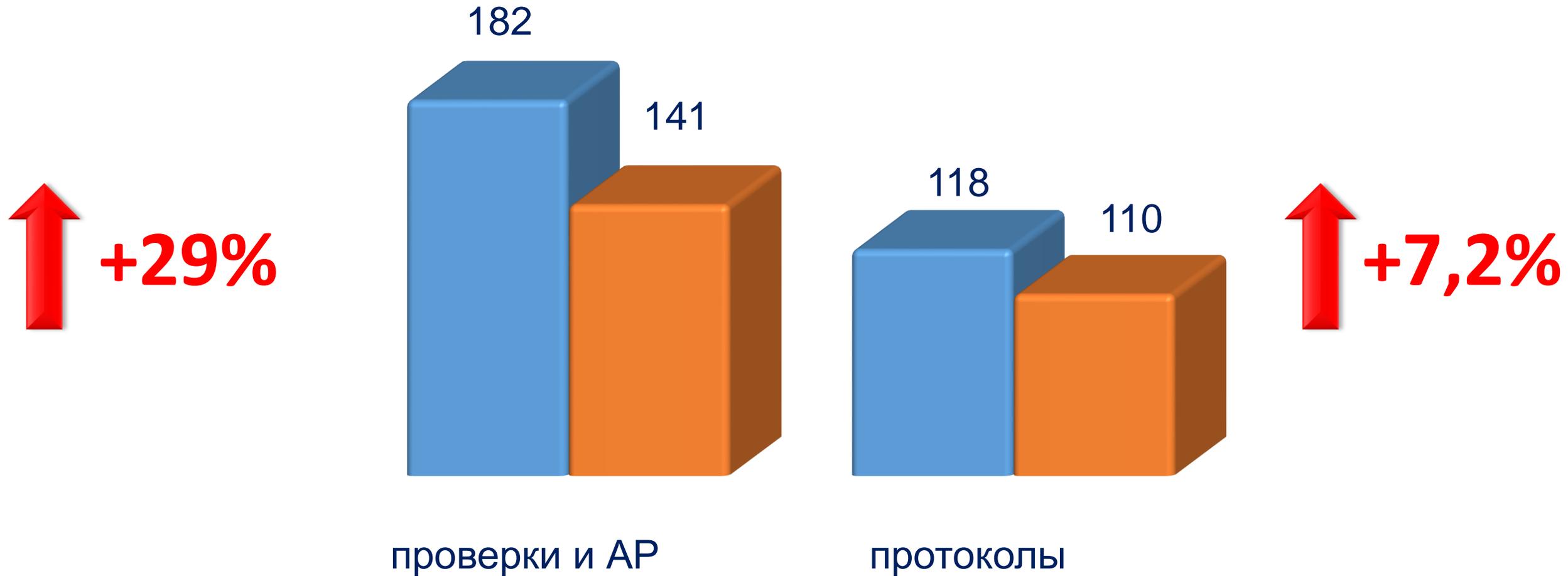
2017 год – 168 проверок

Нарушения выявлены более, чем в 57,1 % случаев



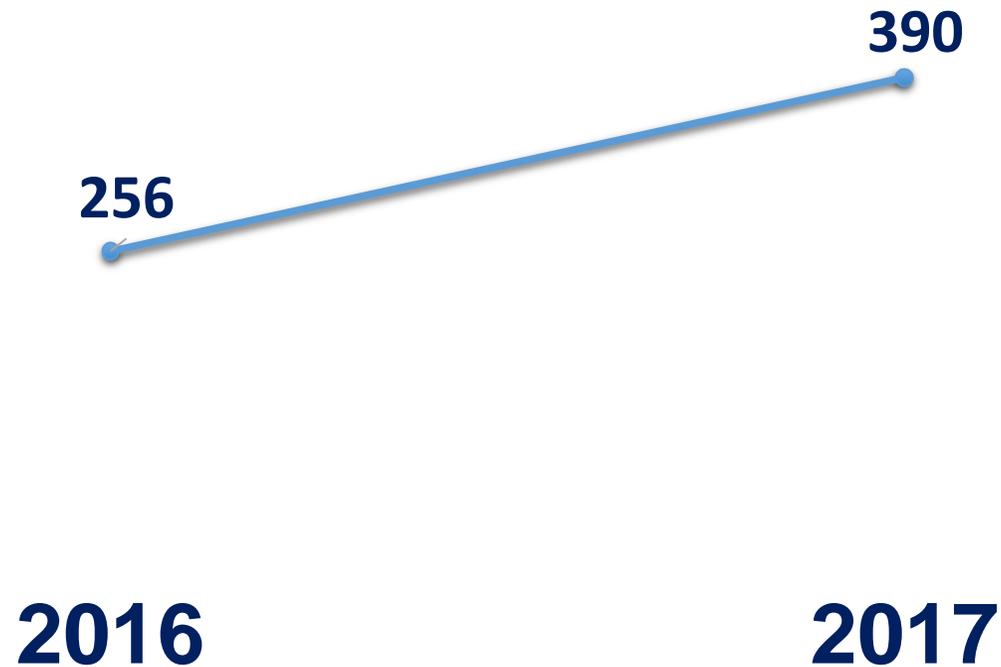
# Государственный контроль в сфере медицинских изделий и льготного лекарственного обеспечения

2016 2017





# Выявление правонарушений



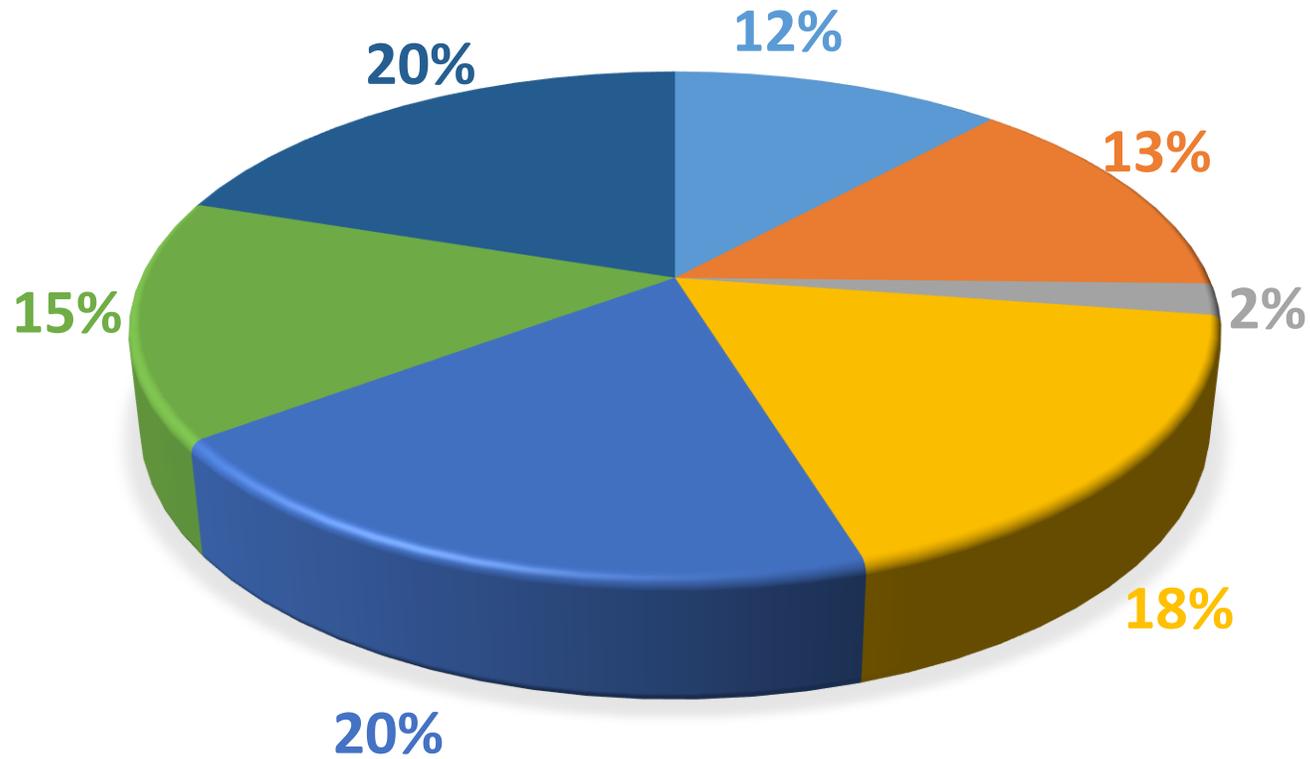
Деятельность  
приостановлена в  
7 случаях

— Административные наказания за нарушение требований законодательства



# Административное делопроизводство

Возбуждено 610 дел об административных правонарушениях



Статья  
КоАП

6.28

6.30

6.32

19.5

19.20

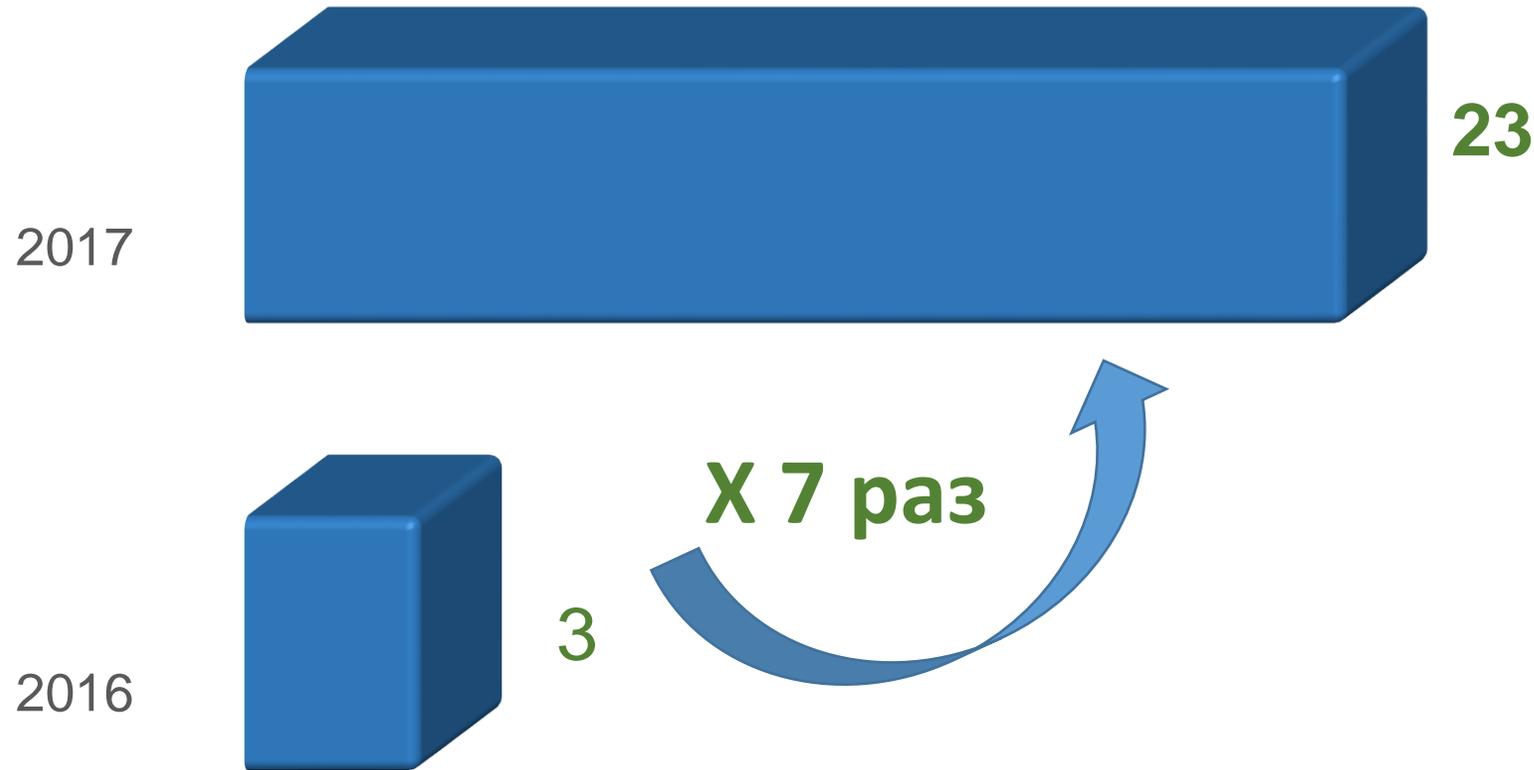
14.1

14.43

**Общая сумма  
взысканных  
штрафов 10,125  
млн. руб.**



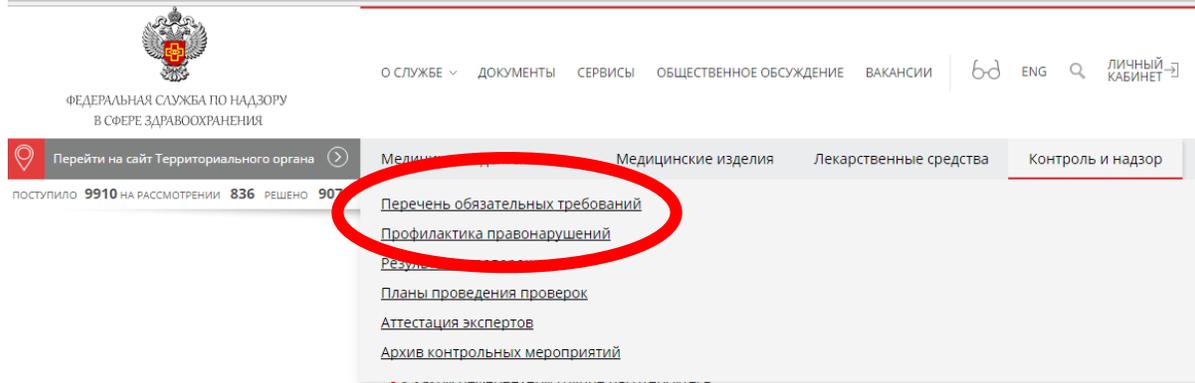
# Взаимодействие с правоохранительными органами



**Кол - во проверок, материалы которых переданы в правоохранительные органы**

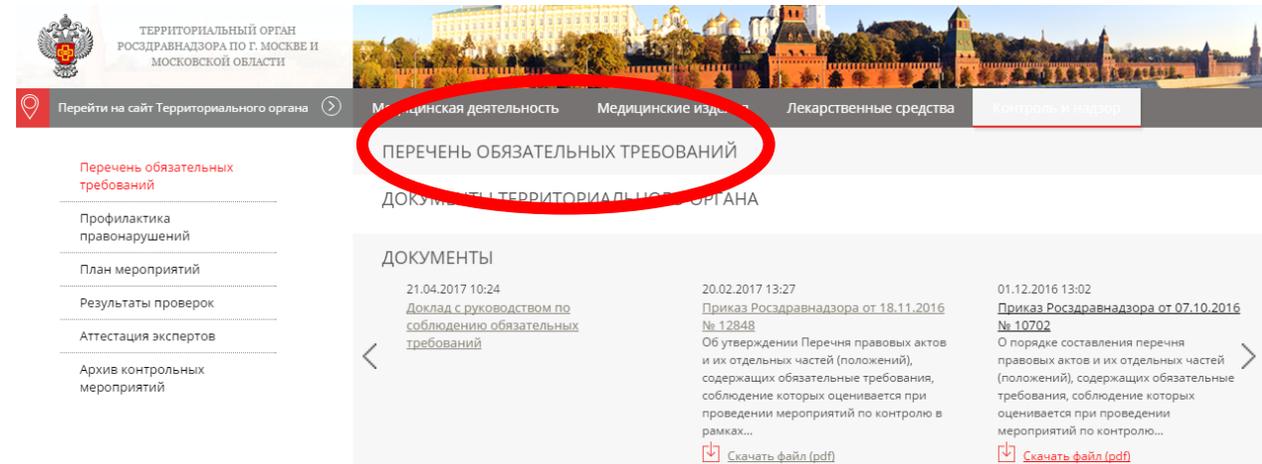


# Информация для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей



Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
(<http://www.roszdravnadzor.ru/>)

Сайт ТО Росздравнадзора по г. Москве и Московской области  
(<http://77reg.roszdravnadzor.ru/>)





# Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО  
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

127206, Москва, ул. Вучетича , д.12 А  
Тел. (495) 6114774  
Факс (495) 6115344

[www.77reg.roszdravnadzor.ru](http://www.77reg.roszdravnadzor.ru)  
E-mail: office@reg77.roszdravnadzor.ru