

Медицинская помощь

Лекарственные средства

Медицинские изделия

## РОСЗДРАВНАДЗОР – 2015

О деятельности Федеральной службы  
по надзору в области здравоохранения в 2015 году



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

*Подводя итоги 2015 года, можно сказать, что он выдался непростым, но в то же время достаточно продуктивным.*

*Существенно обновилась нормативная база в сфере здравоохранения. У Росздравнадзора появились новые инструменты для контроля за качеством обращающихся на рынке лекарственных средств и медицинских изделий, в значительной степени ужесточено наказание, вплоть до уголовного, за оборот и производство фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. В целях формирования централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций совместно с Минздравом России разработан проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"».*

*В сфере контроля качества оказания медицинской помощи особое внимание уделялось доступности медицинских услуг для ветеранов и инвалидов Великой Отечественной войны и контролю за работой органов управления здравоохранения субъектов Российской Федерации по подготовке к сезонному подъему заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями и гриппом.*

*Совместно с Минздравом России начаты работы по созданию автоматизированной системы движения лекарственных средств от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки.*

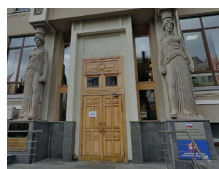
*В течение года шла активная работа в рамках Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии.*

*Говоря о повышении результативности и эффективности контрольной (надзорной) деятельности Росздравнадзора и переходе на риск-ориентированную модель государственного контроля, следует отметить, что в 2015 году, в рамках участия в пилотном проекте, Служба сформировала ключевые показатели результативности, характеризующие социальные и экономические эффекты, снижение общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения законодательства объектами контроля, которые будут положены в основу модели управления в текущем году.*

**Мурашко Михаил Альбертович**

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

# СОДЕРЖАНИЕ



- 4** Структура Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



- 5** Взаимодействие с органами государственной власти, международными, научными и общественными организациями

- 6** Основные изменения в законодательстве в сфере здравоохранения



- 8** Контрольно-надзорная деятельность

- 8** Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

- 8** Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

- 9** Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

- 10** Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- 10** Контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации



- 11** Основные итоги контрольных мероприятий, проведенных в 2015 году

- 12** Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

- 17** Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

- 21** Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

- 27** Результаты контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий

- 29** Мониторинг безопасности медицинских изделий

- 31** Лицензионный контроль



- 35** Оказание государственных услуг

- 35** Лицензирование

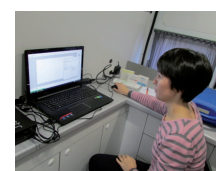
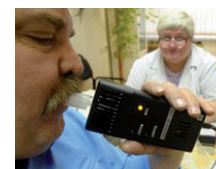
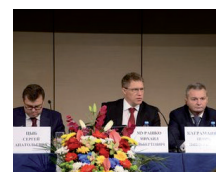
- 37** Регистрация медицинских Изделий

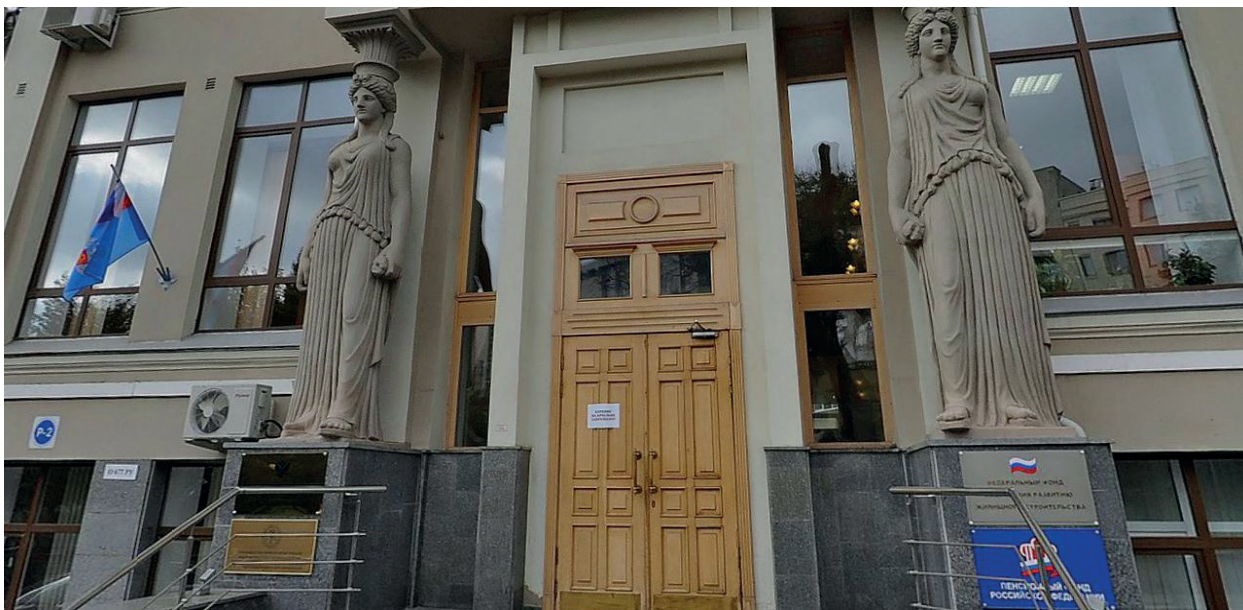
- 38** Выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной Регистрации

- 39** Включение медицинских организаций в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий



- 39** Допуск к профессиональной деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах
- 40** Оказание государственных услуг по возу/вывозу медицинской продукции
- 41** Текущая деятельность Росздравнадзора
- 41** Основные события 2015 года
- 44** Государственная служба и кадровая политика
- 48** Работа с обращениями граждан
- 51** Личный прием граждан
- 52** Международная деятельность Росздравнадзора
- 58** Работа по аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю
- 58** Участие Росздравнадзора в разработке международных документов в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- 61** Деятельность Общественного совета по защите прав пациентов
- 63** О работе Коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
- 65** Информатизация Росздравнадзора и участие в проектах Открытого правительства
- 67** Взаимодействие Росздравнадзора со средствами массовой информации
- 69** Вестник Росздравнадзора
- 70** Деятельность подведомственных учреждений
- 70** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора
- 72** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора
- 74** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинко-экономической экспертизы» Росздравнадзора
- 77** Планы, проекты, перспективы





## СТРУКТУРА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### **Руководство:**

Руководитель

3 заместителя руководителя

### **Структура центрального аппарата:**

Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

Финансово-экономическое управление

Управление делами

Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы

Отдел защиты государственной тайны и мобилизационной подготовки

**Во Территориальных органах Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации**

**Межрегиональное информационно-аналитическое управление Росздравнадзора**

**Федеральные государственные бюджетные учреждения:**

«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора

«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (в том числе 11 филиалов-лабораторий в субъектах Российской Федерации)

«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора

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

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Генеральная прокуратура Российской Федерации

Счетная палата Российской Федерации

Федеральная служба безопасности Российской Федерации

Министерство внутренних дел Российской Федерации

Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков

Федеральная таможенная служба

Федеральная служба по интеллектуальной собственности

Федеральная налоговая служба

Фонд социального страхования Российской Федерации

Федеральная антимонопольная служба

Федеральная служба по аккредитации

Федеральная служба по тарифам

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральная служба охраны Российской Федерации

Всемирная организация здравоохранения

Международный форум регуляторов лекарственных средств (IPRF)

Международный форум регуляторов медицинских изделий (IMDRF)

Конвенция и Схема сотрудничества фармацевтической инспекции (PIC/S)

Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для применения у человека (ICH)

Интерпол

Зарубежные регуляторные агентства и фармакопейные комиссии

## ОСНОВНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Федеральным законом от 08.03.2015 № 33-ФЗ «О внесении изменений в статью 80 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"» и Федеральным законом от 29.06.2015 № 160-ФЗ «О международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В частности, на Росздравнадзор возложены функции по государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, и ведению государственного реестра предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

С 1 июля 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"», в соответствии с которым внесены поправки в статью 9:

- введен новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств — выборочный контроль качества лекарственных средств;
- определена возможность проведения внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств без предварительного согласования проверок с органами прокуратуры и без предварительного уведомления проверяемых организаций.

Федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», вступившим в силу с 23 января 2015 года, внесены следующие изменения:

- в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях введена новая статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок»;
- на Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, если они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.



С 01 января 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 21.07.2014 № 221-ФЗ «О внесении изменений в главу 25.3 части второй Налогового кодекса Российской Федерации», направленный на уточнение суммы государственной пошлины за регистрацию медицинских и за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1517 «О государственном регулировании цен на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» утверждены Правила государственной регистрации, Правила ведения государственного реестра и методика определения предельных отпускных цен производителей на медицинские изделия, включенные в перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на указанные медицинские изделия.

С 29 декабря 2015 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий» (вместе с «Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»), которое установило порядок принятия Росздравнадзором решения об уничтожении указанных изделий, а также исполнения данного решения владельцем данных медицинских изделий.

С 06 января 2015 года вступил в силу приказ Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении Номенклатурной классификации медицинских изделий"», который установил структуру вида медицинского изделия.

С 17 июля 2015 года вступил в силу приказ Минздрава России от 03.06.2015 № 303н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 г. № 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"», которым в том числе внесены изменения в порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в части упрощения процедуры регистрации медицинских изделий 1-го класса риска.



## КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет контрольно-надзорные полномочия в рамках исполнения следующих государственных функций.

### ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан.

2. Контроль за соблюдением осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

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

4. Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

6. Контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

### КОНТРОЛЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

1. Контроль за реализацией приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения.

2. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями в рамках прав граждан на охрану здоровья.

3. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации онкологической помощи населению.
4. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях.
5. Контроль за проведением мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий.
6. Контроль за реализацией мероприятий по формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака.
7. Контроль за обследованием и лечением ВИЧ-инфицированных и инфицированных вирусом гепатитов В и С, включая профилактические мероприятия.
8. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на иммунизацию населения в рамках Национального календаря прививок.
9. Контроль за реализацией мероприятий по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.
10. Контроль за организацией проведения диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.
11. Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования в 2015 году.
12. Контроль за оказанием помощи беременным в части организации и проведения пренатальной диагностики нарушений развития ребенка.
13. Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение.
14. Контроль и надзор за полномочиями Российской Федерации по организации обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

### **ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

1. Организация и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству.
2. Организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Россий-

скую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств.

3. Организация и проведение фармаконадзора.
4. Организация и проведение выборочного контроля качества лекарственных средств.

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

1. Проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий.
2. Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации.
3. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий.

### **КОНТРОЛЬ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ПОЛНОМОЧИЙ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПЕРЕДАННЫХ НА УРОВЕНЬ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности в области охраны здоровья граждан.
2. Контроль за расходованием субвенций на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации по контролю качества оказываемой медицинской помощи и лицензированию отдельных видов деятельности в области охраны здоровья граждан.
3. Контроль за расходованием субвенций на обеспечение мер социальной поддержки для лиц, награжденных знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России».
4. Контроль за расходованием субвенций на осуществление переданных полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

## ОСНОВНЫЕ ИТОГИ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ В 2015 ГОДУ

В целом с учетом мероприятий по лицензионному контролю, Росздравнадзором в 2015 году проведено 24 694 проверки, из них 2 063 проверки органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья и 18 982 контрольных мероприятия в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам всех контрольных мероприятий, в том числе лицензионного контроля, проведенных в 2015 году, юридические лица и индивидуальные предприниматели, органы исполнительной власти по фактам допущенных правонарушений оштрафованы на общую сумму свыше 116 млн. рублей, перечислено в бюджет свыше 108 млн. рублей (93%).

Затраты на проведение одной проверки составляют от 3 до 42 тыс. рублей, а выявление одного правонарушения – в среднем 22 тыс. рублей.

Нагрузка на одного гражданского государственного служащего Росздравнадзора в 2015 году составила 32 проверки с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением полномочий, переданных на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований и иные контрольные функции.

В отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2015 году проведено 18 982 проверки (в 2014 году — 17 778), из них — 5955 плановых (в 2014 году — 6160) и 13 027 внеплановых (в 2014 году — 11 618) проверок. План проверок выполнен на 100%.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2015 году к проверочным мероприятиям привлечено 1827 экспертов (в 2014 году — 1874) и 42 экспертных организации (в 2014 году — 23). Меры контроля за качеством оказания медицинской помощи совместно с другими надзорными мероприятиями медицинских организаций позволили сохранить показатель общей смертности по итогам 2015 года на уровне 2014 года, что составляет 13,1, а показатель младенческой смертности в Российской Федерации снизить на 12,2% (с 7,4 по итогам 2014 года до 6,5 по итогам 2015 года).

В ходе проведения проверок в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 9230 (в 2014 году — 8287) случаях выявлялись правонарушения. В отчетном году выявлено 35 460 (в 2014 году — 22 550) правонарушений. Правонарушения выявлялись у 7601 юридического лица и индивидуального предпринимателя, что свидетельствует о том, что 63,8% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций), осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушали законодательство Российской Федерации.

При этом у 2892 юридических лиц/индивидуальных предпринимателей выявлялись нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

По результатам 4024 проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, наложены административные наказания по результатам 3706 (в 2014 году — 2761) проверок.

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 105 971,00 тыс. руб., что в 1,5 раза больше чем в 2014 году. Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2015 году, возросла по сравнению с 2014 годом с 81% до 93%.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2015 году составила 28,6 тыс. рублей. Росздравнадзором в рамках проведенных проверок восстановлено право на получение качественной и безопасной медицинской помощи 5086 гражданам, защищены права 366140 граждан.

Защищены права 86681 гражданина на получение качественной лекарственной помощи, восстановлены права 4022 человек на получение бесплатных лекарственных препаратов, восстановлены права 675 граждан на получение лекарственных препаратов в целях обезболивания.

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

### Проверки соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья



В 2015 году Росздравнадзором проведены проверки организации оказания медицинской помощи пассажирам во всех крупных транспортных узлах (аэропорты, железнодорожные вокзалы, автовокзалы и метрополитены).

По результатам проверок 79 крупных транспортных узлов нарушения выявлены в деятельности 29 из них (36,7% от числа проверенных).



В 2015 году проведены проверки стационарных и амбулаторно-поликлинических медицинских организаций по доступности медицинских услуг для ветеранов Великой Отечественной войны и их лекарственному обеспечению.



По результатам проверок в деятельности 21 учреждения, оказывающего амбулаторно-поликлиническую помощь, 6 стационарных медицинских организаций выявлены нарушения прав ветеранов Великой Отечественной войны на доступную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

По результатам проверок выдано 27 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении. Соответствующая информация направлена в Администрацию Президента Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

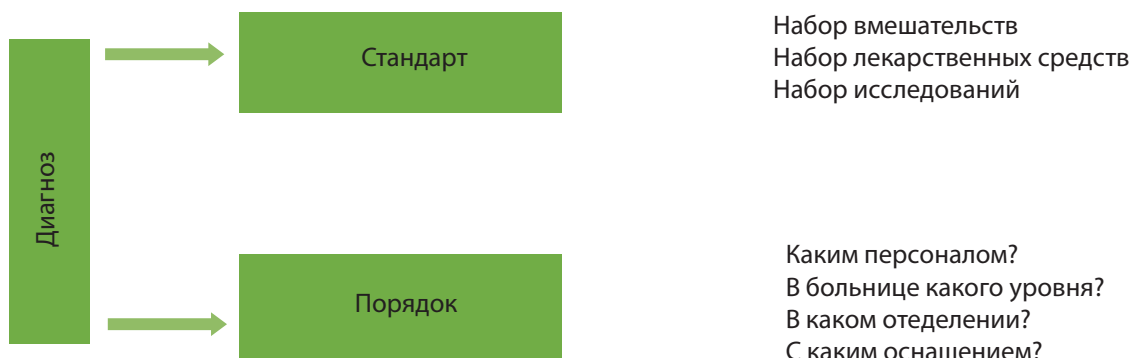
сферой охраны здоровья.

### ***Проверки органов государственной власти и территориальных отделений Фонда обязательного медицинского страхования***

За отчетный период проведены 2068 проверок органов исполнительной власти, нарушения выявлены в 47 % случаев. Проведены 93 проверки территориальных отделений Фонда обязательного медицинского страхования, нарушения выявлены по результатам 40 проверок. По всем случаям выявленных нарушений выданы предписания об их устранении.

### Проверки соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

Стандарты и порядки — это ответы на вопросы о том, что делать для пациента, исходя из диагноза

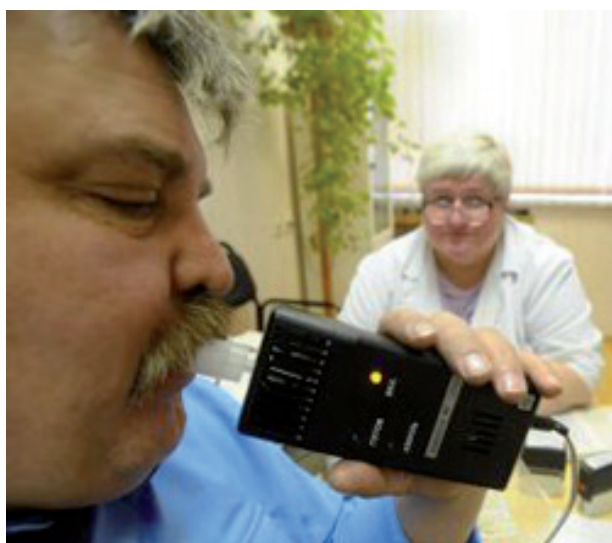
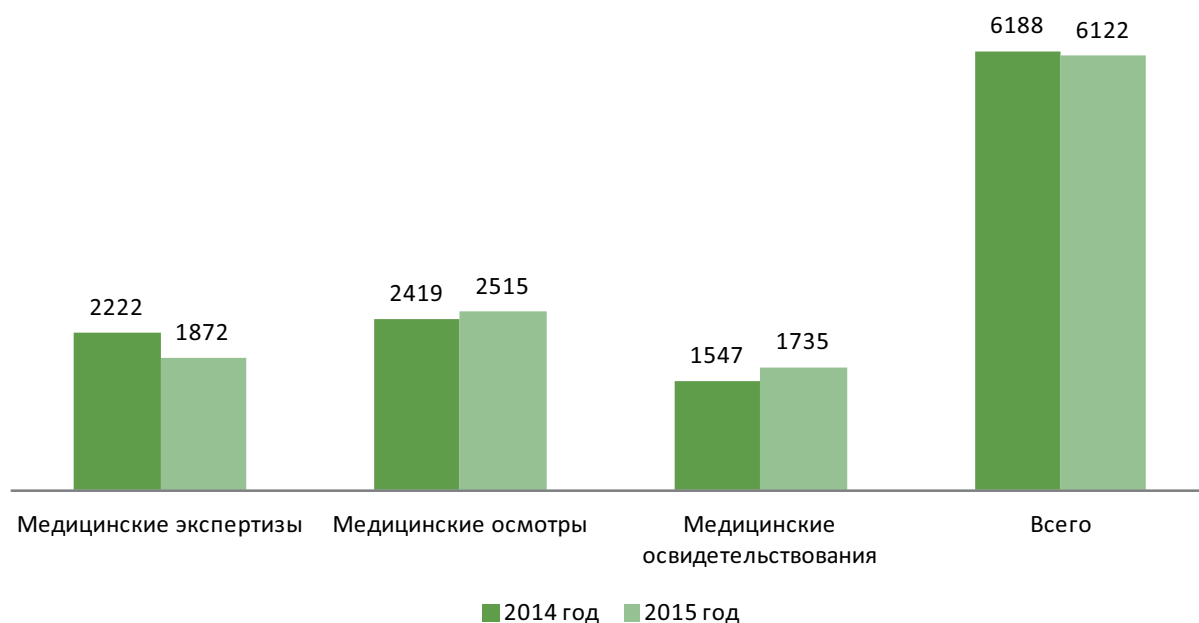


Стандарт задает рамки, внутри которых врач принимает решение, оплачиваемое по ОМС. Порядок обязателен для исполнения.



В 2015 году проведены тематические проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи по профилям «наркология», «паллиативная медицинская помощь», «онкология» (в части доступности для тяжелобольных наркотических лекарственных средств), а также «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» (в медицинских организациях ФСИН России).

### Проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований



По результатам проверок выдано 1980 предписаний об устранении выявленных нарушений. В связи с выявлением в ходе проверок безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд 492 протокола об административном правонарушении.

Материалы проверок в 329 случаях направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 790 случаях — в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

### Проверки соблюдения профессиональных ограничений

В 2015 году проведено 2166 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений, что на 41,0% больше чем в 2014 году (1536 проверок).

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 2109 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что на 38,8% больше чем в 2014 году (1519 юридических лиц).





При проведении 169 проверок выявлены случаи несоблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, что составляет 7,8% от общего числа проведенных проверок. В 2014 году нарушения выявлены при проведении 170 проверок (11,1% от общего числа проверок).

*Для справки:*

- в 2015 году по сравнению с 2014 годом в 2 раза уменьшилось число выявленных нарушений оформления рецептов, осуществления назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков;

• в 4 раза увеличилось число случаев предоставления при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытия сведений о наличии в обращении аналогов.

### ***Проведение проверок организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности***

В 2015 году проведено 434 проверки организации и осуществления ведомственного и 4358 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

При проведении 174 проверок (40,1% от общего количества проведенных проверок) было выявлено 306 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля.

При проведении 1322 проверок (30,3% от общего количества проведенных проверок) было выявлено 2133 нарушения организации и осуществления внутреннего контроля.

По результатам проверок выдано 1496 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 123 протокола об административном правонарушении.

*Для справки:*

- в 2015 году вопросы организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности рассматривались на заседании Коллегии Росздравнадзора (24.09.2015);

- совместно с ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора проведено два вебинара по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- опубликованы статьи по вопросам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в журналах «Управление качеством в здравоохранении» (№4, 2015) и «Вестник Росздравнадзора» (№6, 2015).

## КОНТРОЛЬ ЗА РЕАЛИЗАЦИЕЙ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В 2015 году в рамках выполнения контрольных функций осуществлены 3077 проверок, из них плановых проверок – 1082, внеплановых – 1995.

Основными причинами проведения внеплановых проверок явились обращения и заявления граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информация от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах нарушений прав граждан в сфере здравоохранения – 943 проверки (47%), из них по причине возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 836 (88,6%).

Проверено 2291 медицинская организация, осуществляющая медицинскую и фармацевтическую деятельность, нарушения выявлены в 1222 (53% от всех проверенных) медицинских организациях.

По результатам 1464 проверок выявлены нарушения обязательных требований законодательства (48% от всех проведенных проверок), всего выявлено 2 467 правонарушений.

В 2015 году 122 аттестованных и (или) аккредитованных эксперта привлечены к проведению 118 проверок (4% от всех проведенных контрольных мероприятий).

В ходе контрольных (надзорных) мероприятиях выявлялись факты угрозы причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан в части несоблюдения маршрутизации, несвоевременному проведению диагностического и лабораторного обследования из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, несвоевременного направления на обследование пациентов с целью раннего выявления онкопатологии (низкая онконастороженность медицинских работников первичного звена).

В 2015 году продолжена работа по совершенствованию лекарственного обеспечения населения в рамках утвержденной Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.

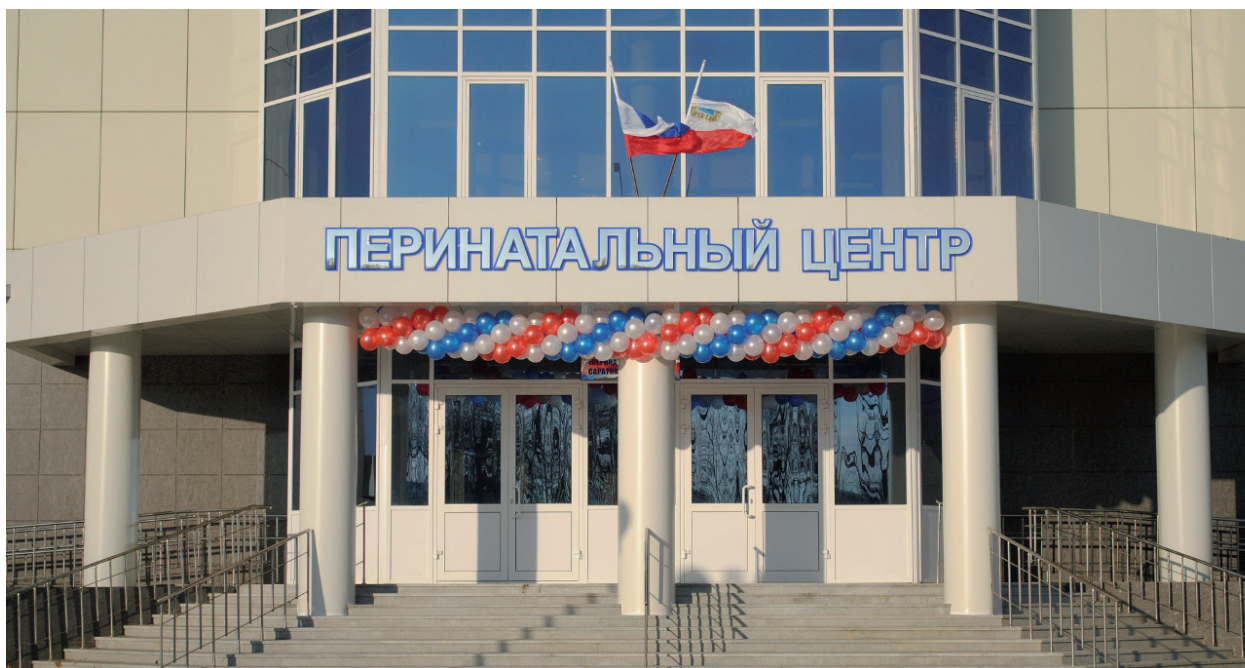
По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации в качестве общих проблем отмечены недостатки в логистике лекарственных препаратов, отсутствие

единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, Межрегионального информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственного обеспечения от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом.



В целях повышения эффективности организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан Минздравом России субъектам Российской Федерации было предложено внедрение единого программного продукта с возможностями сопровождения выписки рецептов, отпуска лекарственных препаратов, управления товарными запасами и контроля реализации программ льготного лекарственного обеспечения.

Несмотря на то, что полностью устранить вышеуказанные недостатки пока не удалось, в рамках контрольных мероприятий отмечены положительные тенденции в данном направлении, т.к. в начале года единая информационная система отсутствовала в 21 субъекте Российской Федерации. По завершении 2015 года количество таких регионов сократилось до 12.



В 2015 году проводился анализ материалов по результатам контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, в том числе подготовка материалов по реализации мероприятий, направленных на совершенствование оказания медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях, совершенствование организации онкологической помощи населению, мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза и лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий, формированию здорового образа жизни у граждан Российской Федерации, включая сокращение потребления алкоголя и табака, диспансеризации определенных групп взрослого населения, диспансеризации пребывающих в стационарных учреждениях детей-сирот и детей, находящихся в трудной жизненной ситуации, а также детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, а также за качеством последующего оказания медицинской помощи таким категориям детей.

Также анализировались материалы о реализации программ модернизации в сфере здравоохранения, в том числе о реализации мероприятий Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации.

Кроме того, регулярно готовилась информация о ценовой и ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводился анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования по итогам 2014 года на основании данных статистического учета, формы № 30 в разрезе субъектов Российской Федерации. Кроме того, анализ эффективности эксплуатации медицинского оборудования осуществлялся в течение 2015 года ежеквартально на основании данных оперативного сбора информации, представляемых территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации, по результатам проведенных в регионах проверок, включающих вопрос использования медицинского оборудования, и мониторингов.

Результаты аналитических материалов направлялись в Администрацию Президента Российской Федерации, Правительство Российской Федерации, Государственный Совет Российской Федерации, Министерство здравоохранения Российской Федерации, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и другие структуры.

### ***Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности***

В 2015 году внесение информации в рамках мониторинга осуществляли 6 784 респондента, в т.ч. 4747 фармацевтических организаций, предоставляющих данные по амбулаторному сегменту, и 2 059 медицинских организаций (по состоянию на декабрь 2015 года).

В 2015 году уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 8,8%.

Уровень цен на ЖНВЛП стоимостью до 50 руб. повысился в 2015 году на 16%.

Уровень цен на ЖНВЛП в ценовой категории от 50 до 500 руб. увеличился в 2015 году на 6,9%.

На ЖНВЛП стоимостью свыше 500 руб. уровень цен в текущем году увеличился 2,6%.

Уровень закупочных (оптовых) цен в амбулаторном сегменте увеличился в текущем году на 10,1%.

Закупочные цены на ЖНВЛП госпитального сегмента в среднем по России увеличились на 8,9%.

### ***Информация об ассортиментной доступности жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов нижнего и среднего ценовых сегментов по данным мониторинга***

Амбулаторный сегмент до 50 руб.:

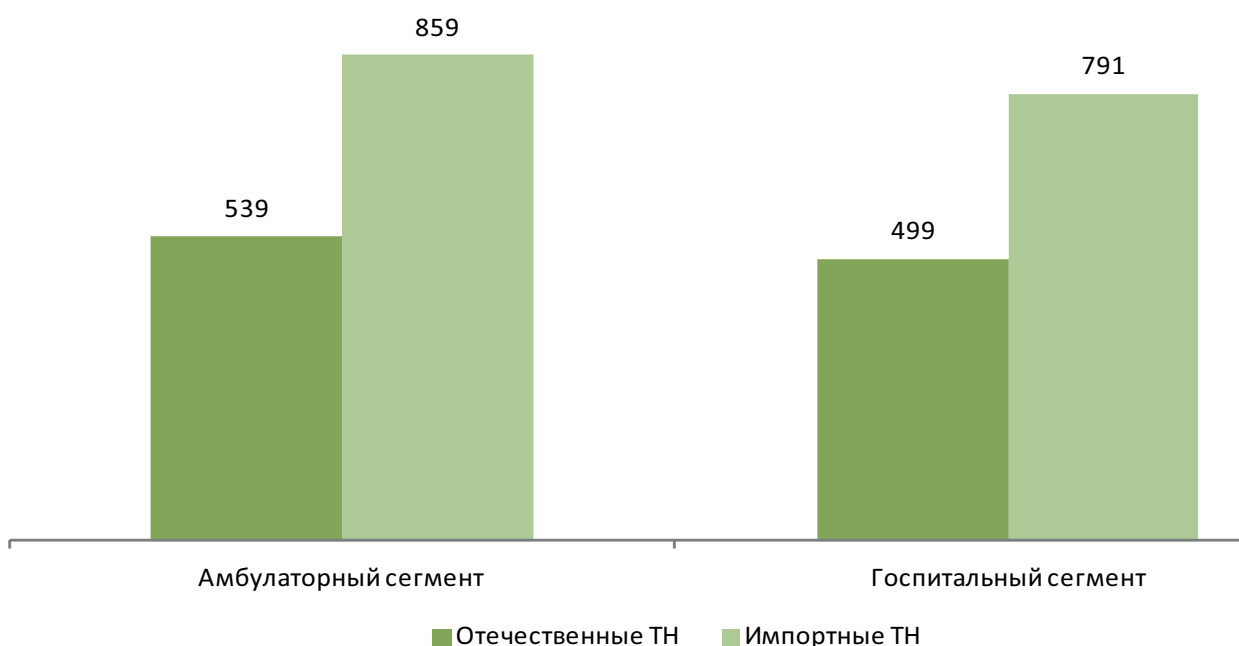
- ассортимент в среднем 156 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года без изменений) или 396 ТН (по итогам года отмечено снижение на 2,5%);
- 101 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 18%) или 238 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 18,9%).

Госпитальный сегмент до 50 руб.:

- ассортимент в среднем 155 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года снижение на 1%) или 352 ТН (по итогам года без изменений);
- 99 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 14%) или 213 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 11%).

Амбулаторный сегмент от 50 руб. до 500 руб.:

- ассортимент в среднем 250 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года без изменений) или 539 ТН (по итогам года отмечено снижение на 6,5%);



### Ассортимент ЖНВЛП

- 261 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 5%) или 859 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 8,6%).

Госпитальный сегмент от 50 до 500 руб.:

- ассортимент в среднем 247 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года снижение на 1%) или 499 ТН (по итогам года отмечено снижение на 4%);
- 58 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 3%) или 791 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено снижение на 4%).

По данным ежемесячного мониторинга производства отечественными предприятиями жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, проводимого Минпромторгом России, в декабре 2015 года производство ЖНВЛП в ценовых категориях до 50 руб. и от 50 до 500 руб. осуществлялось на 57 предприятиях.

В ценовой категории до 50 руб. временно приостановлено производство 124 наименований ЖНВЛП на 16 предприятиях. В сегменте от 50 до 500 руб. прекращено производство 51 наименования ЖНВЛП на 13 предприятиях.

Амбулаторный сегмент свыше 500 руб.:

- ассортимент в среднем 165 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года увеличился на 2%) или 272 ТН (по итогам года практически без изменений);
- 269 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 6%) или 524 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 4%).

Госпитальный сегмент свыше 500 руб.:

- ассортимент в среднем 201 МНН отечественных ЖНВЛП (по итогам года увеличение на 7%) или 349 ТН (по итогам года увеличение на 7%);
- 327 МНН импортных ЖНВЛП (по итогам года отмечено увеличение на 4%) или 659 ТН импортных ЖНВЛП (по итогам года практически без изменений).

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

### *Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству*

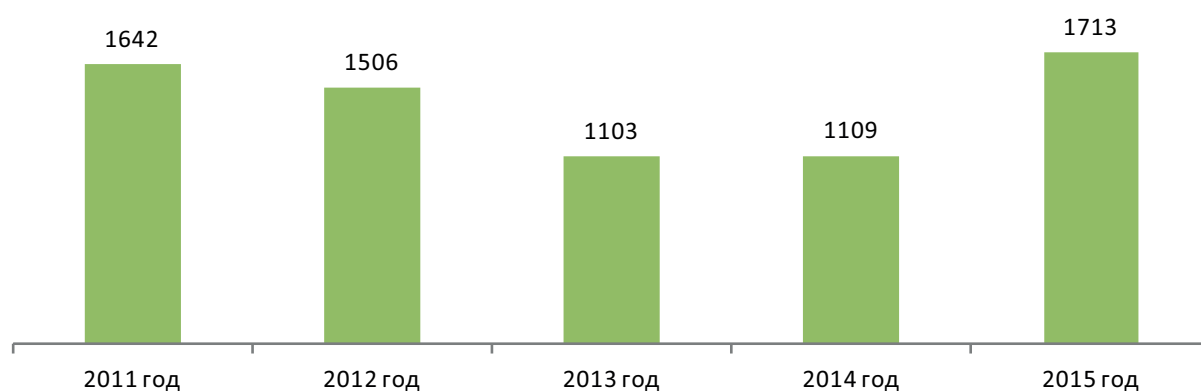
В 2015 году совершенствование системы федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в части проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к качеству, было направлено на:

- расширение лабораторной базы для проведения испытаний качества лекарственных средств (реализуется проект по строительству лабораторного комплекса в г. Ярославль);
- планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);
- проведение работ по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;
- расширение использования потенциала передвижных лабораторий путем проведения предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации;
- проведение работ по разработке государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов;
- расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой и правоохранительными органами по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2015 год было изъято из обращения 1713 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установ-

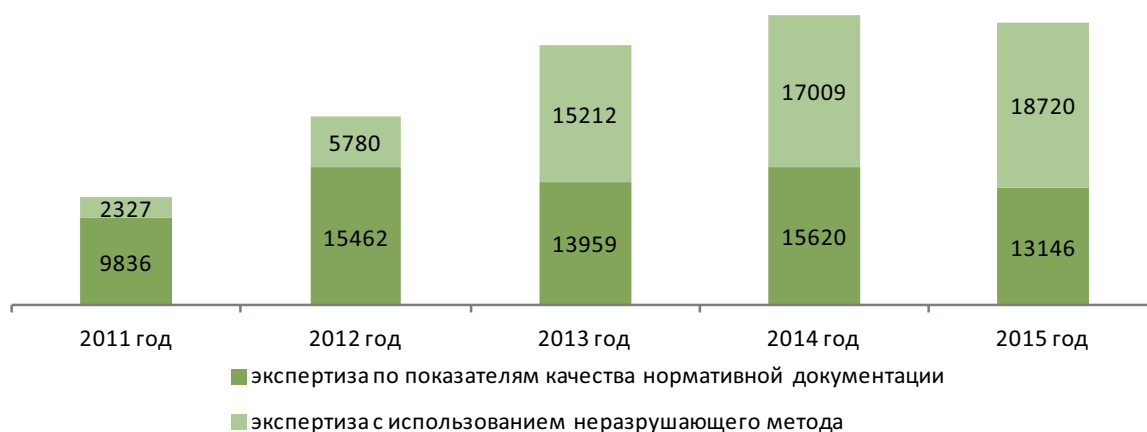
ленным требованиям, что составило около 0,9% от общего количества серий, поступающих в гражданский оборот на территории Российской Федерации:

Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2015 году		
Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	317	701
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	351	952
Фальсифицированные препараты	9	23
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	1	2
Препараты, изготовленные из них	1	2
Контрафактные лекарственные средства	16	33
<b>ИТОГО</b>		<b>1713</b>



### Динамика изъятия лекарственных средств за период 2011–2015 годов

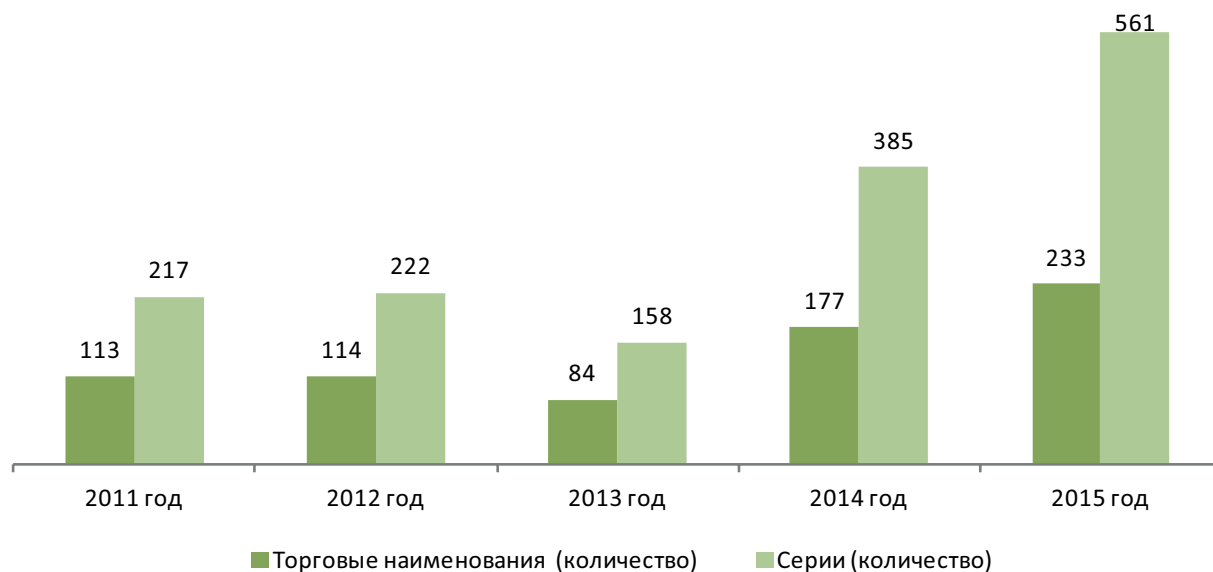
Мероприятия по проверке соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству осуществлялись в 2015 году Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, включая Республику Крым и г.ф.з. Севастополь, и сопровождалась отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества.



### Объемы экспертизы качества лекарственных средств

В 2015 году проверено 31866 образцов лекарственных средств, что составило 16% от общего количества серий, поступивших в обращение.

В результате федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств выявлено и изъято из обращения 647 партий недоброкачественных лекарственных средств 233 торговых наименований 561 серии, что на 31% выше уровня 2014 года.



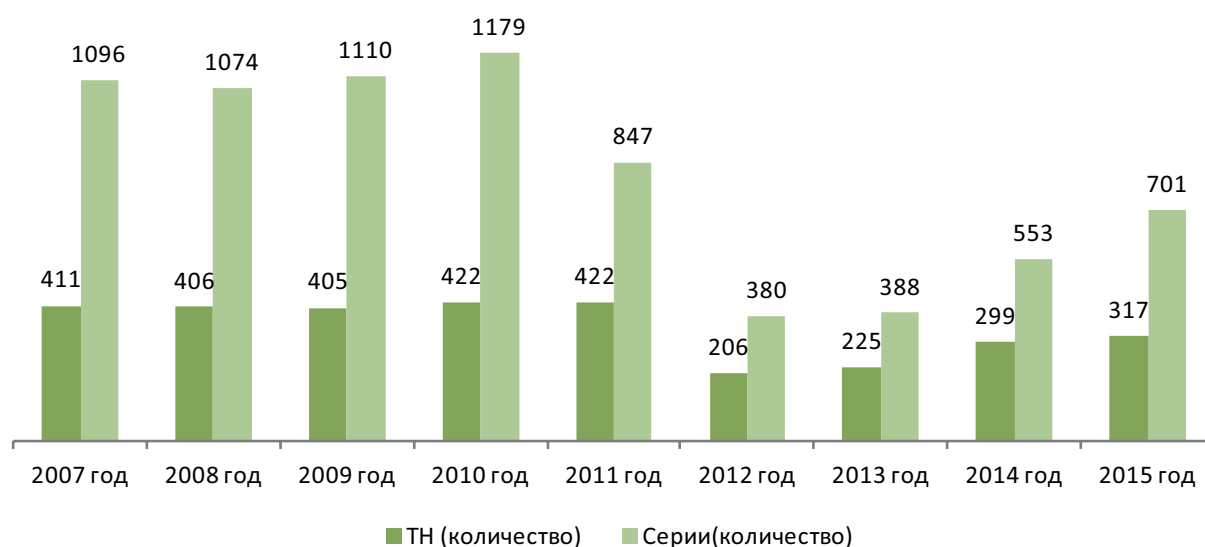
### Сравнительный анализ выявления в 2011–2015 годах недоброкачественных лекарственных средств

На базе передвижных лабораторий обеспечено проведение испытаний 1341 образца лекарственных средств, имеющих спектры сравнения, по показателям нормативной документации «Описание», «Упаковка», «Маркировка», «Срок годности», с оформлением результатов испытаний непосредственно сразу после завершения. Недоброкачественные лекарственные препараты не выявлены.

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 153 образца, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам. В результате испытаний выявлено несоответствие требованиям нормативной документации по 4 образцам лекарственных средств (в 2014 году — 9 образцов) по таким критическим показателям, как «Растворение», «Количественное определение», «Вода».

Всего Росздравнадзором в результате контрольно-надзорной деятельности в 2015 году выявлены и изъяты из обращения 701 серия 317 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств.





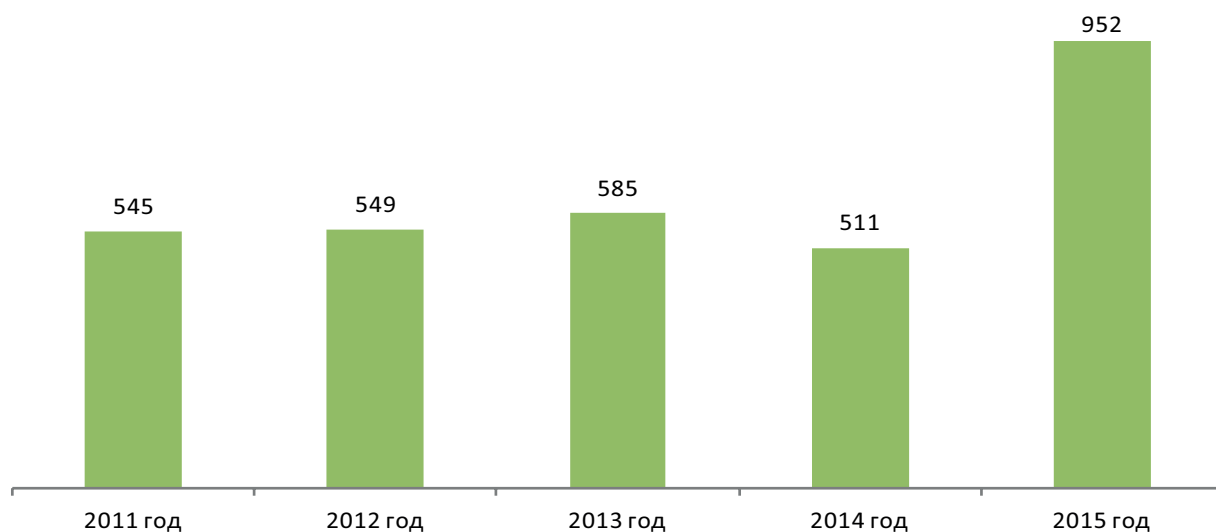
### Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2011–2015 годов

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения за 2015 год (количество серий), представлена в таблице:

№	Количество торговых наименований	Количество серий
1	Количественное определение	21,9
2	Маркировка	13,9
3	Растворение	13,1
4	Описание	9,8
5	Упаковка	9,4
6	Механические включения	6,0
7	Подлинность	5,6
8	Посторонние примеси	4,1
9	Другие показатели	16,4

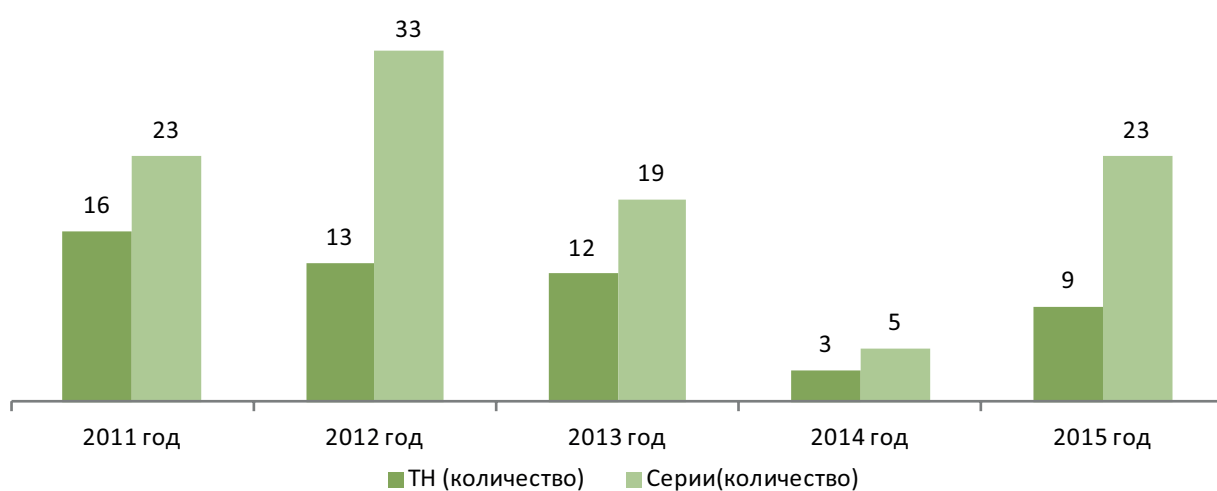
В аптечных организациях в 2015 году проверено 114 образцов изготовленных ими лекарственных препаратов. В результате экспертизы выявлено и изъято из обращения 65 препаратов, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям. Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2015 году составила 57% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов.

За 2015 год производителями (декларантами) лекарственных средств приняты решения об отзыве из обращения 351 торгового наименования 952 серий лекарственных средств и их деклараций о соответствии:



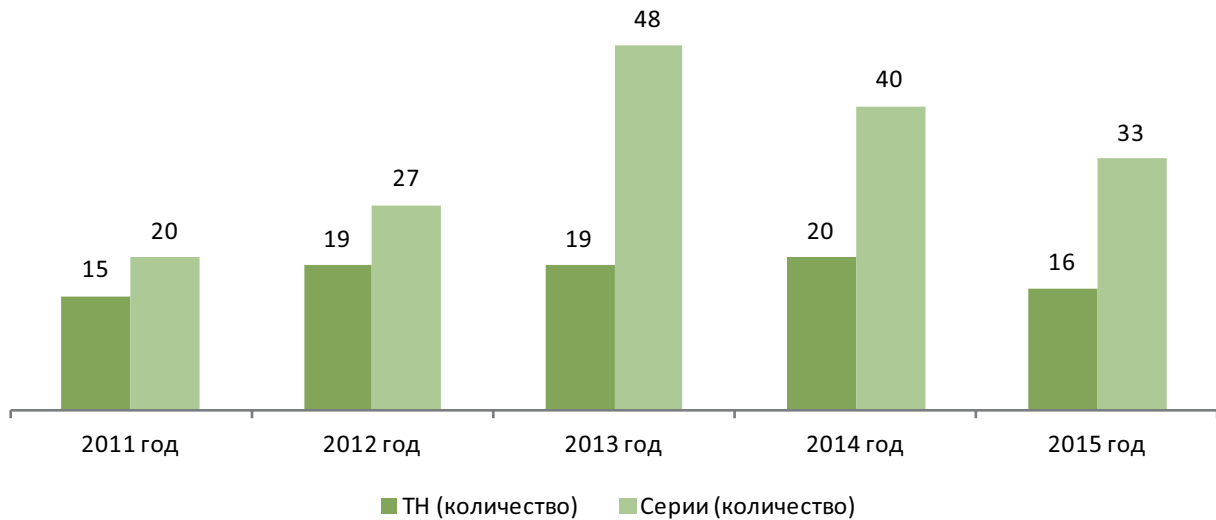
*Динамика лекарственных средств, отозванных производителями (декларантами) за период 2011–2015 годов (количество серий)*

Росздравнадзором в 2015 году выявлено и изъято из обращения 23 серии 9 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов.



*Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2011–2015 годов*

Всего в 2015 году Росздравнадзором выявлено и изъято из обращения 33 серии 16 торговых наименований лекарственных средств, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства.



*Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации за период 2011–2015 годов*

В рамках взаимодействия с Федеральной таможенной службой в целях пресечения оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств в 2015 году был установлен профиль риска в отношении 75 торговых наименований лекарственных средств, выпускаемых зарубежными компаниями-производителями (в 2014 году – 26 торговых наименований, в 2013 году – 23 торговых наименования). По данной группе лекарственных средств в 2015 году проведено 364 экспертизы в отношении 38 торговых наименований (в 2014 году проведено 143 экспертизы, в 2013 году – 102 экспертизы).

В результате проведенной экспертизы качества лекарственных средств пресечено обращение 6 торговых наименований 19 серий лекарственных средств (5,2% от общего количества проконтролированных образцов), не соответствующих по показателям качества «Посторонние примеси», «Механические включения», «Растворение». Таким образом, Росздравнадзором совместно с Федеральной таможенной службой пресечен оборот 255243 упаковок недоброкачественных лекарственных средств.

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

В 2015 году подписано Соглашение «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий».

Принятие Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», введение административной ответственности (в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях введена статья 6.33. «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок») и уголовной ответственности за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, а также межведомственное взаимодействие МВД России и Росздравнадзора позволило правоохранительным органам в 2015 году возбудить три уголовных дела в отношении организаций и лиц, осуществляющих производство и сбыт незарегистрированных и фальсифицированных лекарственных средств.

По поручению Президента Российской Федерации В.В. Путина Министерством здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзором в 2015 году проводилась работа по разработке и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов. Внедрение системы позволит повысить эффективность борьбы по предотвращению обращения, в том числе фальсифицированных лекарственных средств.

### ***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств***

В 2015 году в результате контрольных мероприятий Росздравнадзора изъято из обращения 2 619 448 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что сопоставимо со значением данного показателя за 2014 год (2 332 911 упаковок) и свидетельствует об актуальности проводимых проверок по данному направлению.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

По результатам проведенных 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 2982 предписания (50,2% от общего количества проверок), возбуждено 1412 дел об административных правонарушениях.

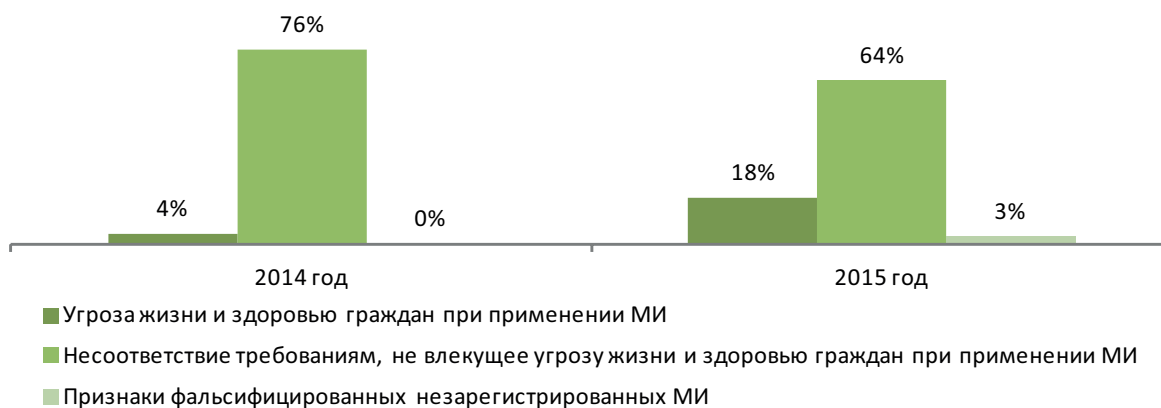
По результатам контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзором предотвращено обращение 4 749 350 единиц медицинских изделий (незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных, отозванных, приостановленных).

На официальном сайте Росздравнадзора опубликованы соответствующие информационные письма о незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделиях.



### Процентное соотношение опубликованных информационных писем о незарегистрированных медицинских изделиях

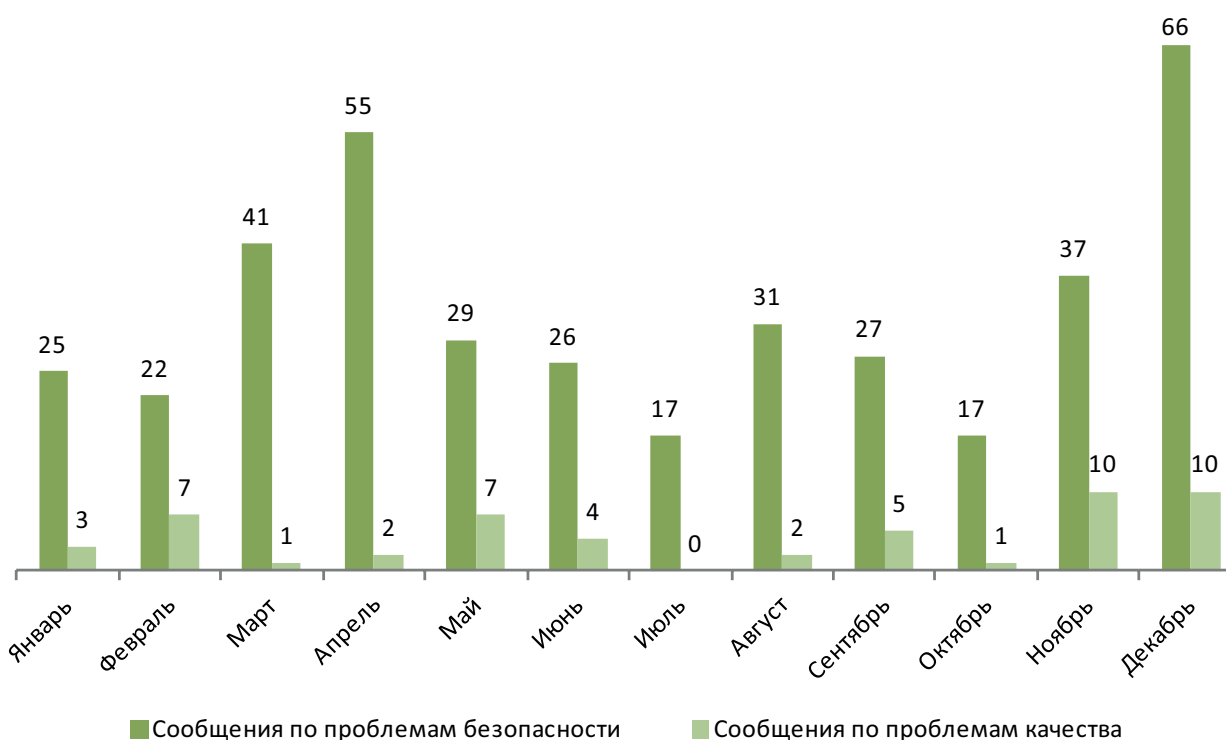
По результатам проведенных в 2015 году испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 85% случаев выявлены несоответствия установленным требованиям качества, безопасности (в 2014 году — 80%), из которых наличие угрозы жизни и здоровью граждан при применении установлено в 18% случаев от общего количества (в 2014 году — 4%). Качество и безопасность подтверждены только у 15% проверенных медицинских изделий (в 2014 году — 20%).



*Соотношение медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям по результатам экспертизы, к общему числу медицинских изделий, направленных на испытания*

### МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

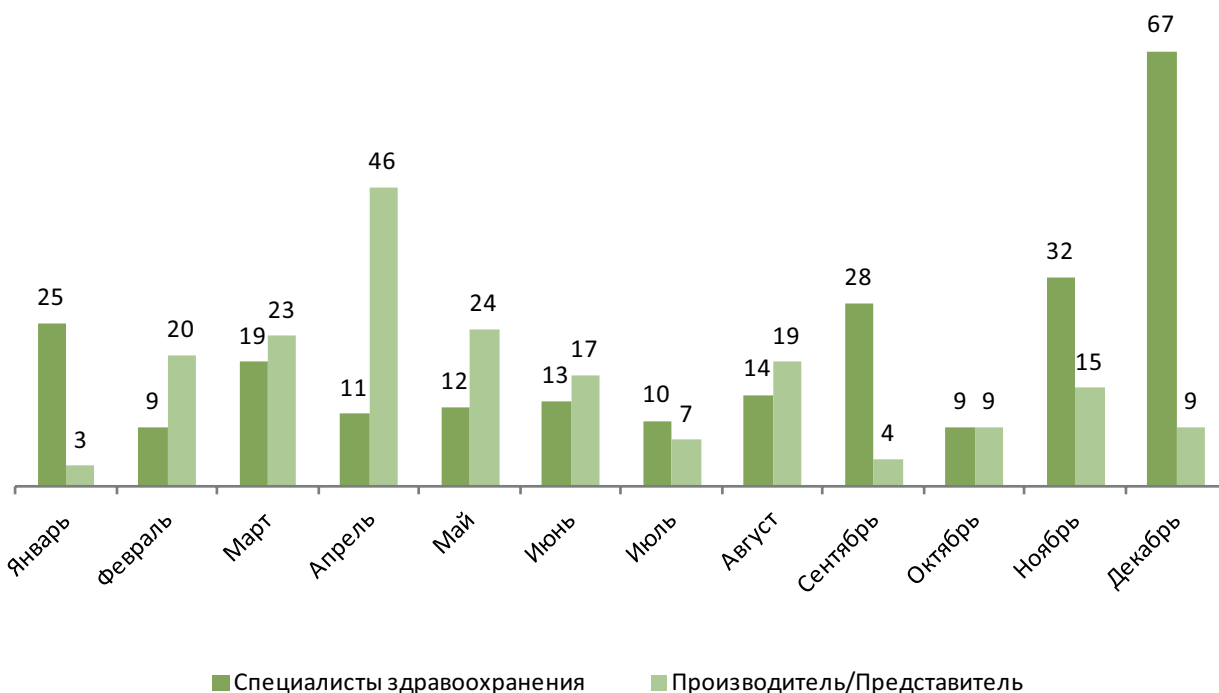
За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 485 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия.



*Сообщения о неблагоприятном событии/риске*

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2015 году, были:

- аллергические реакции (перчатки, пластыри медицинские, подгузники для взрослых);
- нарушение проходимости клапанов (инфузионные системы);
- спонтанное отключение оборудование (офтальмохирургические лазеры);
- преждевременная сигнализация низкого заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушения стерильности (шприцы);
- воспалительная реакция на имплантат (инъекционные продукты гиалуроновой кислоты для косметических целей, вискоэластические протекторы для офтальмологических операций);
- отсутствие эффективности (продукты гиалуроновой кислоты для внутрисуставного введения);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, катетеры, интраокулярные линзы);
- возгорание медицинской техники (электрокоагулятор, лампа для фототерапии).

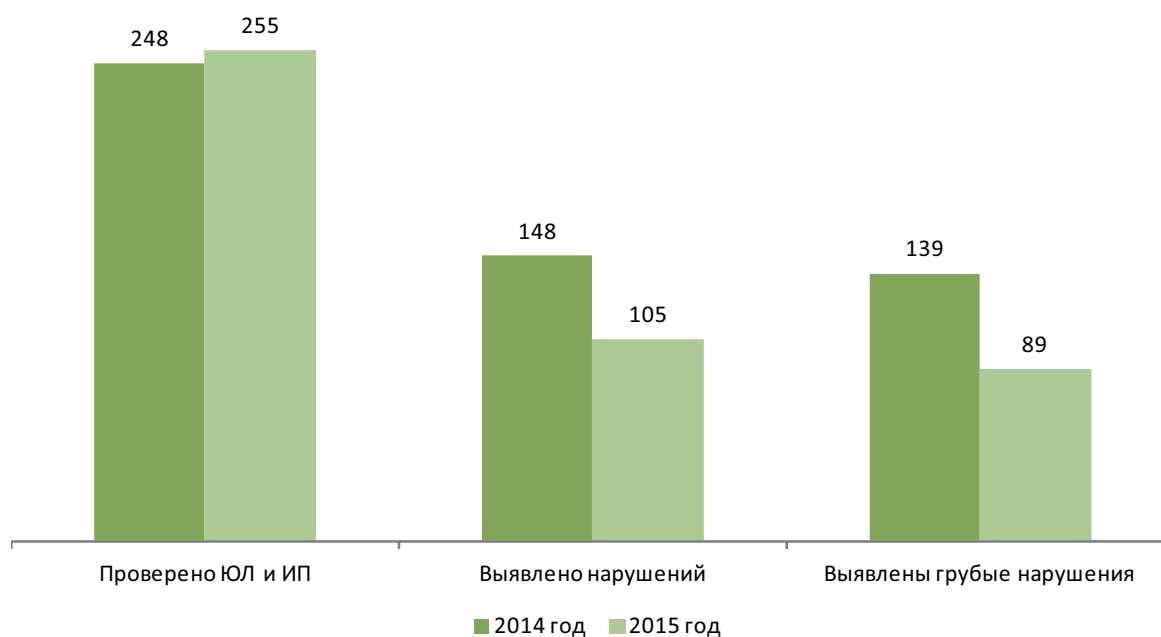


### Авторы сообщений о неблагоприятном событии/риске

В отношении 26 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

## ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

Проведено 1377 проверок состояния помещений, зданий, сооружений, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагались использовать соискателем лицензии или лицензиатом при осуществлении медицинской деятельности, а также наличия необходимых для осуществления медицинской деятельности работников в целях оценки соответствия таких объектов и работников лицензионным требованиям, что составило 71,16% от общего числа контрольно-надзорных мероприятий за отчетный период, в 2014 году — 1816 (66,4%). Росздравнадзором в 2015 году рассмотрено 3075 письменных обращений заинтересованных лиц, обратившихся в Росздравнадзор по вопросам лицензирования медицинской деятельности (в 2014 году — 830). Причиной роста обращений послужило проведение Росздравнадзором политики превентивных мер в целях снижения административных барьеров для лицензиатов при проведении контрольных мероприятий, что значительно увеличило доверие к Росздравнадзору.



### *Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей*

В ходе контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности проверено 376 юридических лиц (в 2014 году — 600), проведено 558 проверок (в 2014 году — 920), нарушения лицензионных требований выявлены при проведении 242 (33,3%) проверок (в 2014 году — 307 (33,3%)), количество случаев грубых нарушений составило 236 (40,8%) случаев (в 2014 году — 168 (39,4%).

Административные наказания по фактам выявленных нарушений применены при проведении 167 проверок (69% от общего количества проведенных проверок, по итогам которых выявлены правонарушения), в 2014 году — 150 (48,8%).



Общее количество административных наказаний, примененных по результатам проверок, составило 211.

В 2015 году выявлен 71 (в 2014 году — 21) случай причинения лицензиатами вреда жизни и здоровью граждан, данные случаи и принятые меры по их устранению находятся на особом контроле руководства Росздравнадзора.

Меры	2014 год	2015 год
Выдано предписаний	148	187
Составлено протоколов	139	89
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	3277 тыс. руб.	2692 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	2247 тыс. руб. (69%)	2595 тыс. руб. (91%)
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Средняя сумма штрафа	23575,5 руб.	30247,2 руб.
Решением суда аннулировано лицензий	6	6



**Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей**

В 2015 году проведено 319 проверок в отношении 255 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 7% от общего количества лицензиатов.

В 2014 году проведено 402 проверки в отношении 248 организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность, что составляет 4% от общего количества лицензиатов. В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 255 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2014 году — 248), нарушения лицензионных требований выявлены в 187 случаях (59%) (в 2014 году — 148 (60%), в том числе грубые нарушения в 89 случаях (48%) (в 2014 году — 139 (94%).

По результатам проведённых проверок были приняты следующие меры административного реагирования:

Меры	2014 год	2015 год
Выдано предписаний	12	19
Составлено протоколов	6	7
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	250 тыс. руб.	115 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	250 тыс. руб. (100%)	65 тыс. руб. (57%)

Росздравнадзором проведены 78 (в 2014 году — 74) проверок соблюдения лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 58 юридических лиц (в 2014 году — 58), нарушения лицензионных требований выявлены в 19 случаях (24%) (в 2014 году — 12 (21%), в том числе грубые нарушения в 7 случаях (37%) (в 2014 году — 6 (50%).

В 2015 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в рамках контроля за осуществлением деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники проведено 553 контрольных мероприятия (в 2014 году — 596).

По итогам контрольных мероприятий в отношении лицензиатов, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинской техники, в 2015 году приняты следующие меры надзорного реагирования:

Меры	2014 год	2015 год
Выдано предписаний	19	18
Составлено протоколов	10	13
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	178,0 тыс. руб.	200 тыс. руб.
Решением комиссии Росздравнадзора наложено административных штрафов (на сумму)	0	30,0 тыс. руб.
Взыскано административных штрафов (на сумму)	178,0 тыс. руб.	120 тыс. руб.
Решением суда приостановлена деятельность	1	–
Решением суда аннулировано лицензий	1	1

**Контрольные мероприятия по контролю и надзору за качеством и полнотой исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности**

В 2015 году сотрудниками территориальных органов Росздравнадзора проведено 206 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

- плановых — 128 проверок,
- внеплановых — 78 проверок (36 по обращениям граждан, из них 11 жалоб по результатам проверок являются обоснованными).



### Меры административного реагирования

По результатам проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации выдано 105 предписаний, проведена 91 проверка по несвоевременному устранению выявленных нарушений. По фактам несвоевременного устранения выявленных нарушений составлено 6 протоколов на общую сумму 137 тыс. рублей (общая сумма уплаченных штрафов составила 127 тыс. рублей).

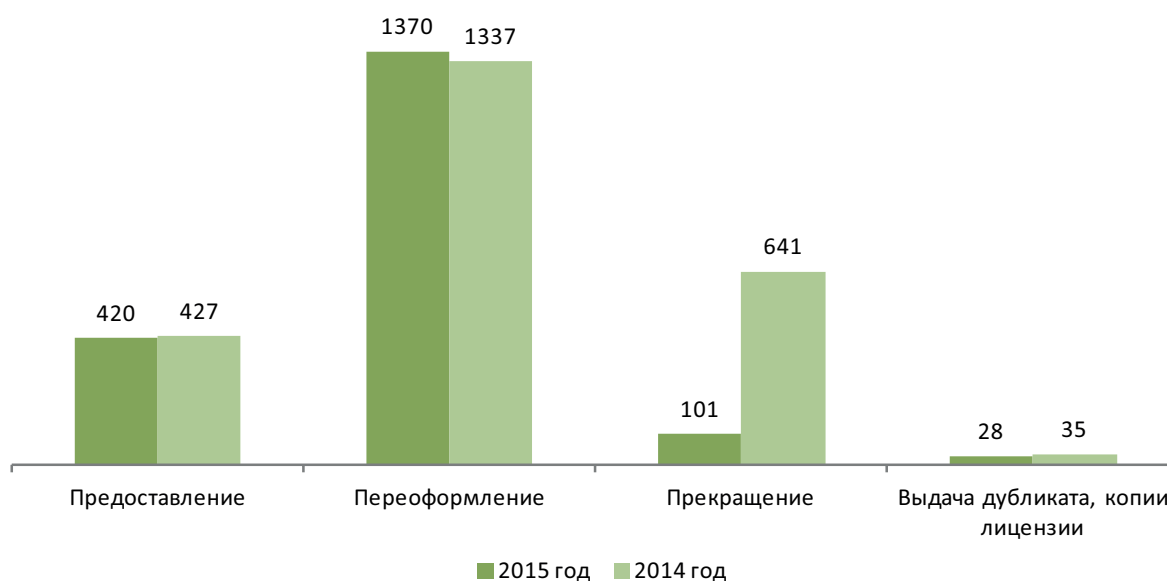
# ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ

## ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» к полномочиям Росздравнадзора относится лицензирование следующих видов деятельности:

- медицинская деятельность;
- фармацевтическая деятельность;
- деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров, и культивирование наркосодержащих растений;
- производство и техническое обслуживание медицинской техники.

Заявления и документы (копии документов), необходимые для получения или переоформления лицензии, могут быть представлены соискателем лицензии (лицензиатом) в форме электронного документа с использованием информационно-коммуникационных технологий, в том числе с использованием Единого портала государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru). В настоящее время реализована возможность получения заявителями информации о порядке предоставления государственной услуги, о состоянии поданных заявлений, ходе рассмотрения документов и принятии решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии и переоформлении (отказе в переоформлении) лицензии на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).



*Количество заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении и переоформлении лицензий, о прекращении действия лицензии и о выдаче дубликата лицензии*

### *Лицензирование медицинской деятельности*

В 2015 году Росздравнадзором рассмотрено 1997 заявлений от соискателей лицензий и лицензиатов на осуществление медицинской деятельности, что в 1,22 раза меньше чем в 2014 году (2440) за счет снижения количества заявлений о прекращении действия лицензий:

- 420 (21,88%) — о предоставлении лицензии; в 2014 году — 427 (17,6%);
- 370 (71,46%) — о переоформлении лицензии; в 2014 году — 1337 (54,8%);
- 101 (5,2%) — о прекращении действия лицензии; в 2014 году — 641 (26,2%);
- 28 (1,46%) — о выдаче дубликата, копии лицензии; в 2014 году — 35 (1,4%).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении лицензии составил 28 рабочих дней (в 2014 году — 30, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней) — 100% заявлений рассмотрено в установленные законодательством сроки.



### *Лицензирование фармацевтической деятельности*

В 2015 году Росздравнадзором рассмотрены:

- 539 заявлений от соискателей лицензий на предоставление лицензий, что на 23,1% больше чем в 2014 году (438 заявлений),
- 643 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий, что на 24,4% больше чем в 2014 году (517 заявлений),
- 150 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году — 303 заявления),
- 5 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году — 3 заявления).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении лицензии составил 28 рабочих дней (в 2014 году — 27, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней).

### *Лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений*

В 2015 году Росздравнадзором рассмотрено:

- 90 заявлений соискателей лицензий, что на 34,3% больше чем в 2014 году (67 заявлений);
- 215 заявлений лицензиатов о переоформлении лицензий, что на 44,3% больше чем в 2014 году (149 заявлений);

- 42 заявления о прекращении действия лицензии (в 2014 году — 70 заявлений);
- 1 заявление о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году заявлений в Росздравнадзор не поступало).

Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении лицензии составил 25,5 рабочих дней (в 2014 году — 18, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней).

### *Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники*

В 2015 году в Росздравнадзор с заявлениями о предоставлении и переоформлении лицензий на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники обратились 1065 соискателей лицензий и лицензиатов (в 2014 году — 1510).

В установленном Федеральным законом от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядке рассмотрены:

- 383 заявления от соискателей лицензий на предоставление лицензий, что на 11,7% меньше чем в 2014 году (428 заявлений);
- 682 заявления от лицензиатов на переоформление лицензий, что на 46% меньше чем в 2014 году (1051 заявление);
- 19 заявлений о прекращении действия лицензии (в 2014 году — 15);
- 12 заявлений о выдаче дубликата лицензии (в 2014 году — 13).

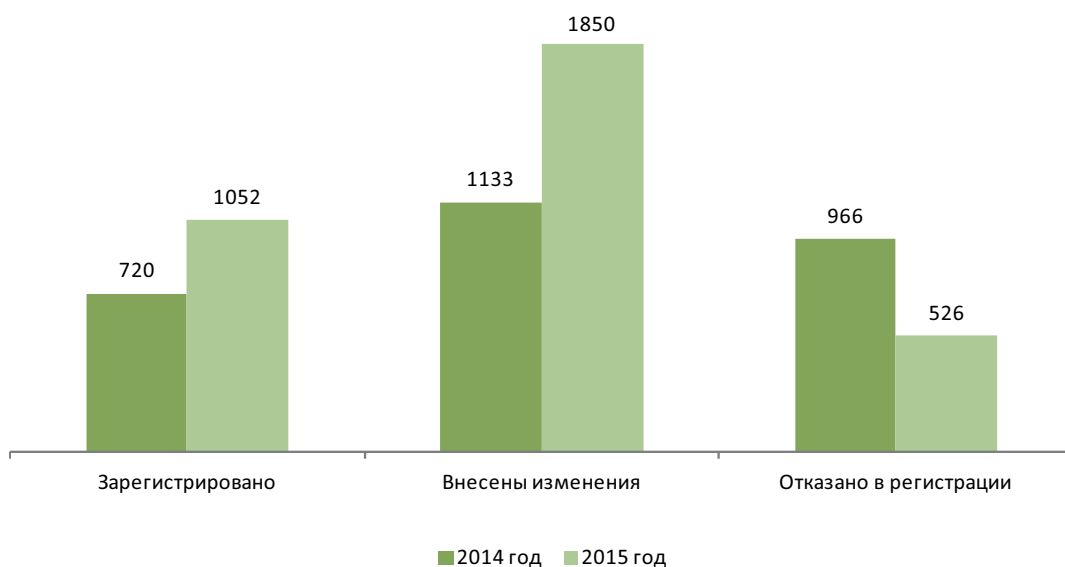
Средний срок рассмотрения заявлений соискателей лицензий (лицензиатов) о предоставлении лицензии составил 28 рабочих дней (в 2014 году — 30, согласно Федеральному закону 45 рабочих дней).

## **РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

В 2015 году в Росздравнадзор поступило 4690 заявлений в рамках процедуры государственной регистрации медицинских изделий, из них 1985 заявлений на регистрацию медицинского изделия и 2705 заявлений на внесение изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

По поступившим заявлениям были приняты следующие решения:

- о регистрации 1052 медицинских изделий (из них: отечественные медицинские изделия — 447, зарубежные — 605);
- о внесении изменения в 1850 регистрационных удостоверений (из них: отечественные медицинские изделия — 966, зарубежные — 884);
- о разрешении проведения клинических испытаний — 1307;
- об отказе в государственной регистрации 526 медицинских изделий (из них: отечественных медицинских изделий — 174, зарубежных медицинских изделий — 352), согласно статистике, количество отказов в государственной регистрации медицинских изделий по сравнению с 2014 годом сократилось более, чем в два раза.

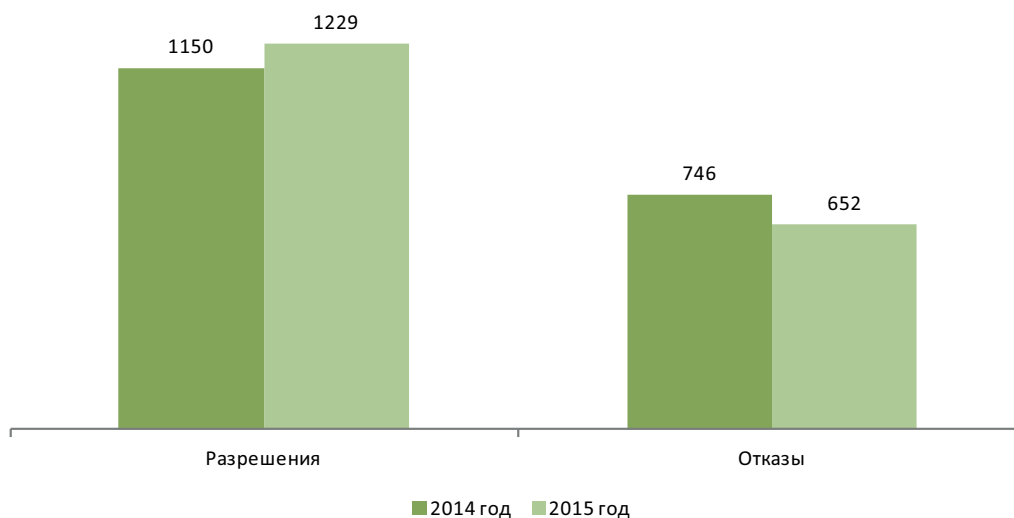


### Информация о рассмотренных в 2014–2015 годах регистрационных досье на медицинские изделия и принятых по ним решениях

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.

### ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

В течение 2015 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий составило 1881, по результатам рассмотрения которых выдано 1229 разрешений и подготовлено 652 отказа.



Результаты рассмотрения заявлений на выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации в 2014-2015 годах

## ВКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПРОВОДЯЩИХ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В 2015 году в Росздравнадзор поступило 67 заявлений от медицинских организаций о намерении осуществлять клинические испытания медицинских изделий. По итогам рассмотрения поступивших заявлений в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий, включено 31 учреждение, отказано во включении в Перечень 36 организациям.

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

В 2015 году на рассмотрение в Росздравнадзор поступило 11214 заявлений о допуске к занятию профессиональной деятельностью в Российской Федерации от лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование за рубежом (в 2014 году — 10312 заявлений), из них от 8191 (73,0%) иностранного гражданина и 3023 (27,0%) граждан Российской Федерации.



По результатам рассмотрения образовательных документов 5309 заявителей направлены на сдачу специального экзамена 47,3% от числа обратившихся, что на 10,9% больше чем в 2014 году (4785 направленных).

1265 заявителям было отказано в допуске к медицинской или фармацевтической деятельности на территории Российской Федерации (в 2014 году отказано 1154 заявителям).

По результатам сдачи специального экзамена выдано 2725 сертификатов специалиста (2085 – иностранным гражданам, 640 – гражданам Российской Федерации), что на 31,9% превышает показатели 2014 года (2065 сертификатов, из них 1273 — иностранным гражданам, 792 — гражданам Российской Федерации).



*Для справки:*

В настоящее время в Перечень образовательных учреждений, в которых созданы постоянно действующие комиссии для проведения специальных экзаменов для лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах и претендующих на право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью в Российской Федерации, включено 59 образовательных учреждений, на базе которых создано 75 комиссий, из них 37 — для лиц с высшим медицинским или фармацевтическим образованием и 38 — для лиц со средним медицинским или фармацевтическим образованием. Данные образовательные учреждения расположены в 38 субъектах Российской Федерации.

### ОКАЗАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ УСЛУГ ПО ВОЗУ/ВЫВОЗУ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Государственная функция	2013 год	2014 год	2015 год
Выдача сертификатов на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	86	163	161
Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации и вывоз с территории Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ	74	33	28
Выдача согласований на выдачу лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов, биологических материалов человека	37	59	297
Выдача заключений о возможности ввоза на территорию Российской Федерации и вывоза с территории Российской Федерации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга с целью проведения неродственной трансплантации	6	5	5

# ТЕКУЩАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

## РОСЗДРАВНАДЗОР: ОСНОВНЫЕ СОБЫТИЯ 2015 ГОДА

С 19 по 20 октября 2015 года в Москве прошла двухдневная XVII Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий — Фарммедобращение – 2015», в работе которой приняли участие около 1000 человек: представители федеральных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, отечественных и зарубежных регуляторных органов, научно-исследовательских организаций, профессиональных ассоциаций, общественных объединений, производителей лекарственных средств и медицинских изделий.

Также конференцию Росздравнадзора посетили Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербия, Фармакопейная конвенция США, Федеральная комиссия Мексики по защите от рисков в сфере здравоохранения, Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности и Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.



В течение двух дней работы конференции участники мероприятия обсудили современные аспекты контроля качества лекарственных средств; актуальные вопросы противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции; фармаконадзор и государственный контроль проведения клинических исследований; экспертизу и регистрацию лекарственных средств; контроль за обращением наркотических лекарственных средств и психотропных веществ; актуальные вопросы оказания паллиативной помощи и организацию лекарственного обеспечения; обращение лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и ЕврАзЭС; экспертизу и регистрацию медицинских изделий.



Особое внимание уделено вопросам изменений в нормативно-правовом регулировании контроля и надзора за обращением медицинской продукции, гармонизации с международными требованиями и правилами. Также в ходе мероприятия состоялись круглые столы

по индивидуальной маркировке лекарственных препаратов и внедрению государственной системы мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов; первому опыту формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения; опыту пилотных проектов лекарственного обеспечения. Проведены семинары «Международный опыт в проведении испытаний медицинских изделий» и «Локализация производства медицинских изделий на территории Российской Федерации».

С 30 ноября по 1 декабря 2015 года в Москве прошла VIII Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество – 2015», в работе которой приняли участие представители федеральных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, отечественных и зарубежных регуляторных органов, представители ВОЗ, а также около 600 специалистов органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, территориальных органов Росздравнадзора, медицинских, фармацевтических и общественных организаций, профессиональных ассоциаций. В течение двух дней в рамках конференции было проведено 15 мероприятий (тематических секций, круглых столов, мастер-классов), в ходе которых были затронуты самые разные аспекты развития здравоохранения в Российской Федерации с основным упором на повсеместное внедрение единой системы внутреннего контроля качества.

Было отмечено, что сегодня уже многое сделано для обеспечения пациента качественной медицинской помощью: созданы единые клинические рекомендации; сформированы критерии качества медицинской помощи; разработаны и утверждены порядки оказания медицинской помощи; в практику медицинских работников внедряются высокотехнологичные методы лечения, современные лекарственные средства, сложное медицинское оборудование.



Участники мероприятия обсудили вопросы управления качеством медицинской помощи, обеспечения выполнения государственных гарантий, кадровой политики в здравоохранении, компетентности медицинского персонала, урегулирования споров между врачом и пациентом, информационные технологии в здравоохранении, надзор и мониторинг обращения медицинских изделий, обеспечение безопасности медицинской деятельности, взаимодействие со средствами массовой информации.

Также на конференции был заслушан опыт зарубежных коллег. Повышенный интерес участников конференции вызвала секция «Внутренний контроль качества медицинской помощи: от теории к практике». Логическим продолжением секции стал мастер-класс «Влияние организации и осуществления Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на повышение качества оказания медицинских услуг в медицинских организациях». Практический опыт организаций, прошедших путь внедрения систем менеджмента качества и имеющих возможность оценить их результативность, был воспринят слушателями с большим интересом.

**В** период с 19 мая по 16 июня 2015 года Росздравнадзор принял участие в ежегодной международной операции «Пангея», к которой были привлечены 236 правоохранительных агентств, таможенных органов и регулирующих органов в области здравоохранения из 115 государств мира.

В рамках операции в Российской Федерации проведено 7123 проверки оптовых складов по реализации лекарственных препаратов, аптек и аптечных пунктов, выявлено 448 правонарушений, из оборота изъято 268 тысяч единиц лекарственных средств на сумму свыше 9 миллионов рублей. Всего в период проведения операции «Пангея» Росздравнадзором организовано 295 контрольных мероприятий, в том числе 185 совместных проверок с территориальными органами МВД России, ФСКН России, таможенными органами и органами прокуратуры. На базе передвижных лабораторий Росздравнадзора проведен скрининг качества в отношении 294 образцов лекарственных средств, выявлено 20 партий лекарственных препаратов, вызывающих сомнение в подлинности.

По результатам участия в операции «Пангея» юбилейной медалью МВД России «100 лет международному полицейскому сотрудничеству» награжден руководитель Росздравнадзора М.А. Мурашко, нагрудными знаками «За содействие МВД России» — начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции В.В. Косенко и начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции С.А. Тарасова.

**В** целях повышения доступности анальгезирующей терапии в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по поручению Министра здравоохранения Российской Федерации Скворцовой В.И. с 07.04.2015 открыта «Горячая линия» для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов, решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов, осуществления контроля за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и получении препаратов и своевременного обеспечения населения лекарственными препаратами и решения вопросов качества предоставления медицинской помощи населению. В субъектах Российской Федерации созданы и в настоящее время функционируют «Горячие линии» по вопросам назначения, выписки и получения обезболивающих и лекарственных препаратов. За время работы «горячей линии» возможностью обратиться в Росздравнадзор по данному каналу связи воспользовалось 2659 граждан, из них по вопросам об обеспечении обезболивающими наркотическими препаратами — 710 граждан. По всем обращениям на «горячую линию» проведена оперативная работа, при подтверждении изложенных фактов (22% обращений) приняты меры по восстановлению и защите прав граждан в сфере охраны здоровья.

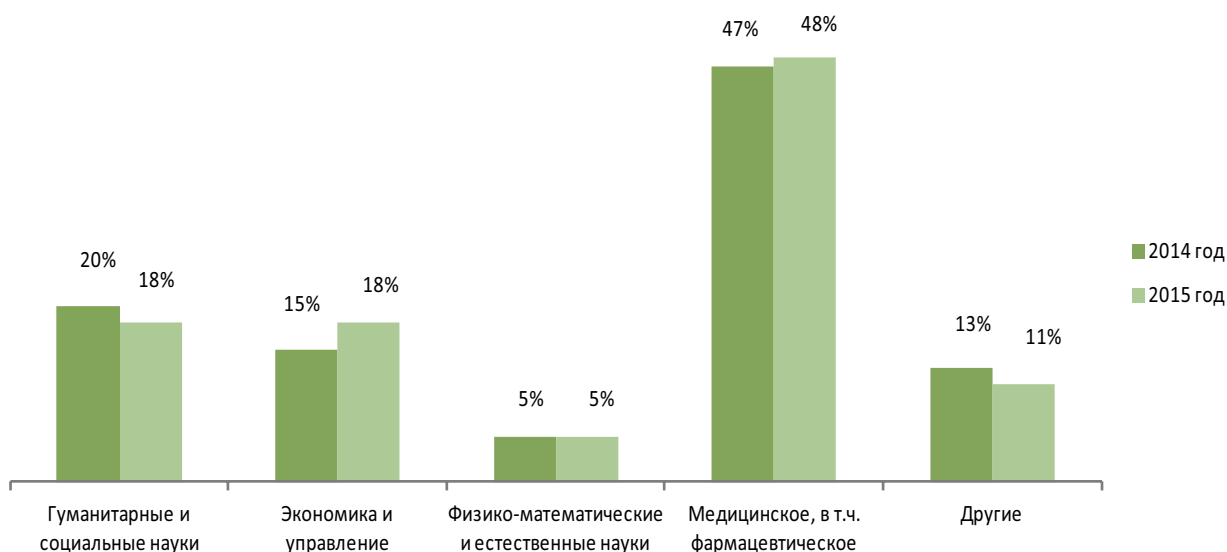


## ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА И КАДРОВАЯ ПОЛИТИКА

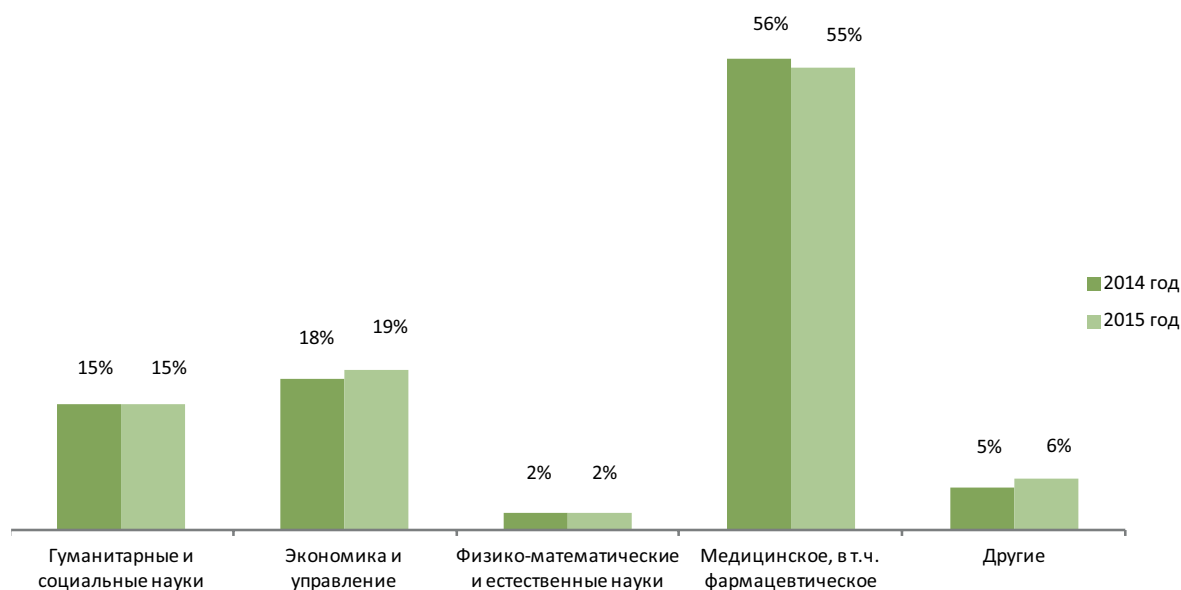
### *Комплектование центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора*

Основными задачами, стоящими перед отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадровой и антикоррупционной работы в 2015 году, являлись:

- рациональное планирование штатного расписания с учетом возложенных на Росздравнадзор полномочий и имеющейся численности гражданских служащих;
- комплектование штата надежными профессиональными специалистами;
- снижение текучести и стабилизация кадрового состава;
- создание необходимых социальных и материальных условий деятельности;
- контроль за выполнением должностных функций, исключая возможность нарушений трудовой дисциплины, злоупотреблений служебным положением;
- повышение квалификации персонала;
- неукоснительное выполнение личных планов профессионального роста.



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



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

### *Работа с Федеральным порталом управленческих кадров*

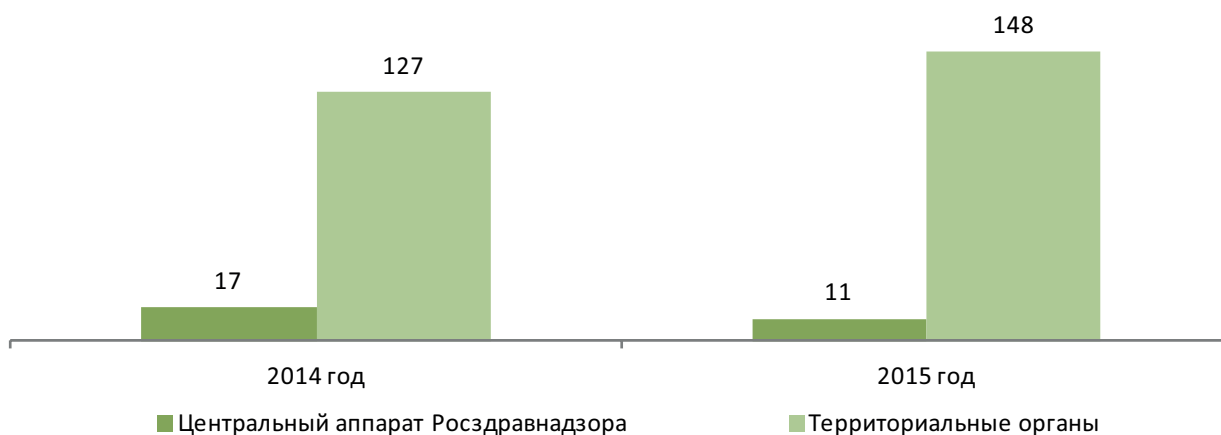
В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.03.2011 №149 «О федеральной государственной информационной системе «Федеральный портал управленческих кадров» в целях обеспечения доступа к информации о вакантных должностях в Росздравнадзоре и ведения информационного ресурса с сентября 2009 года отделом государственной службы и кадров Управления государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы, а с 2011 года уже и территориальными органами Росздравнадзора, осуществляется работа с сервисами федеральной государственной информационной системы «Федеральный портал государственной службы и управленческих кадров».



В 2015 году на Федеральном портале государственной службы и управленческих кадров размещена информация о 655 вакантных должностях центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора.

### *Аттестация гражданских служащих Росздравнадзора*

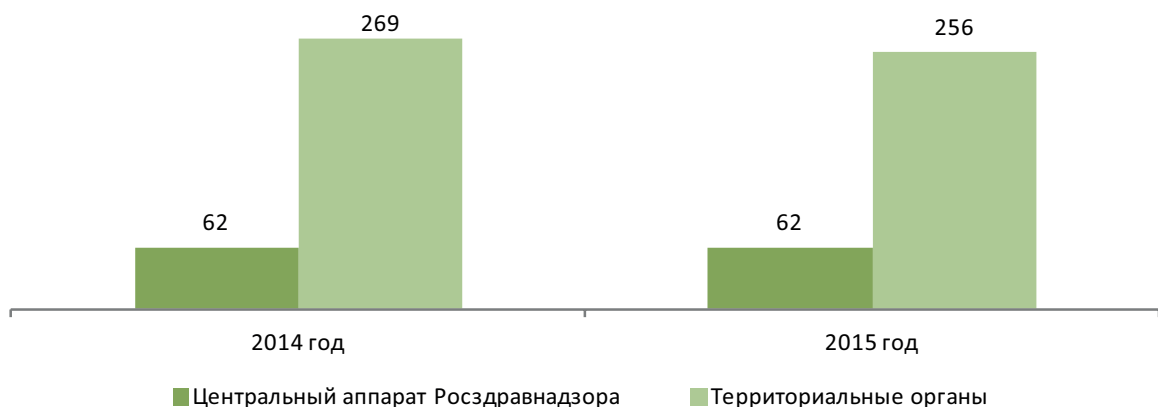
В 2015 году прошли аттестацию 11 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора (в 2014 году — 17 гражданских служащих), 148 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2014 году — 127 гражданских служащих).



### *Аттестация гражданских служащих Росздравнадзора*

### *Присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации гражданским служащим Росздравнадзора*

В 2015 году присвоены классные чины в соответствии с замещаемыми должностями 62 гражданским служащим центрального аппарата Росздравнадзора (в 2014 году —



### *Присвоение классных чинов государственной гражданской службы Российской Федерации гражданским служащим Росздравнадзора*

62 гражданским служащим) и 256 гражданским служащим территориальных органов Росздравнадзора, из них — 5 руководителей территориальных органов и 8 заместителей руководителя территориального органа (в 2014 году — 269 гражданским служащим).

### *Награждение и поощрение*

В целях повышения эффективности служебной деятельности и мотивации гражданских служащих в 2015 году награждены ведомственными наградами Минздрава России 48 государственных служащих Росздравнадзора и сотрудников подведомственных организаций Росздравнадзора (в 2014 году — 122 чел.).

Ведомственными наградами Росздравнадзора награждены 155 гражданских служащих (в 2014 году — 321). В 2015 году 8 государственных служащих были награждены государственными наградами Российской Федерации.

### *Работа по противодействию коррупции*

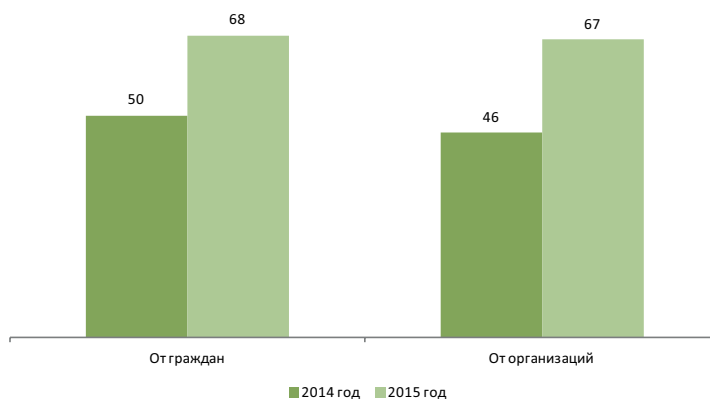
В целях реализации Национальной стратегии противодействия коррупции и Национального плана противодействия коррупции на 2014–2015 годы приказом Росздравнадзора от 01.07.2014 № 4656 утвержден План противодействия коррупции Росздравнадзора на 2014–2015 годы.

В соответствии с Планом противодействия коррупции Росздравнадзора осуществляется контроль за соблюдением гражданскими служащими Росздравнадзора ограничений и запретов, а также принципов служебного поведения, осуществляется мониторинг исполнения должностных обязанностей гражданскими служащими Росздравнадзора, проходящими государственную службу на должностях, замещение которых связано с коррупционным риском, ведется работа по устранению таких рисков. В 2015 году утверждён перечень коррупционно-опасных функций, осуществляемых Росздравнадзором в 2015 году. Организован учёт и рассмотрение уведомлений государственных гражданских служащих Росздравнадзора об иной оплачиваемой работе.

В течение 2015 года проведено 13 заседаний Комиссии центрального аппарата Росздравнадзора по соблюдению требований к служебному поведению гражданских служащих и урегулированию конфликта интересов (с участием независимых экспертов) и 114 заседаний Комиссий территориальных органов Росздравнадзора.

В 2015 году получено и рассмотрено 68 письменных обращений граждан (в 2014 году — 50) и 67 обращений (в 2014 году — 46) от организаций по фактам проявления коррупции, связанных с нарушениями предоставления государственных услуг, нарушениями порядка рассмотрения обращений граждан, предусмотренными Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации». В соответствии со статьей 59 Федерального закона от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» проводятся служебные проверки о ненадлежащем исполнении должностных обязанностей.





### Количество обращений от граждан и организаций по фактам проявления коррупции

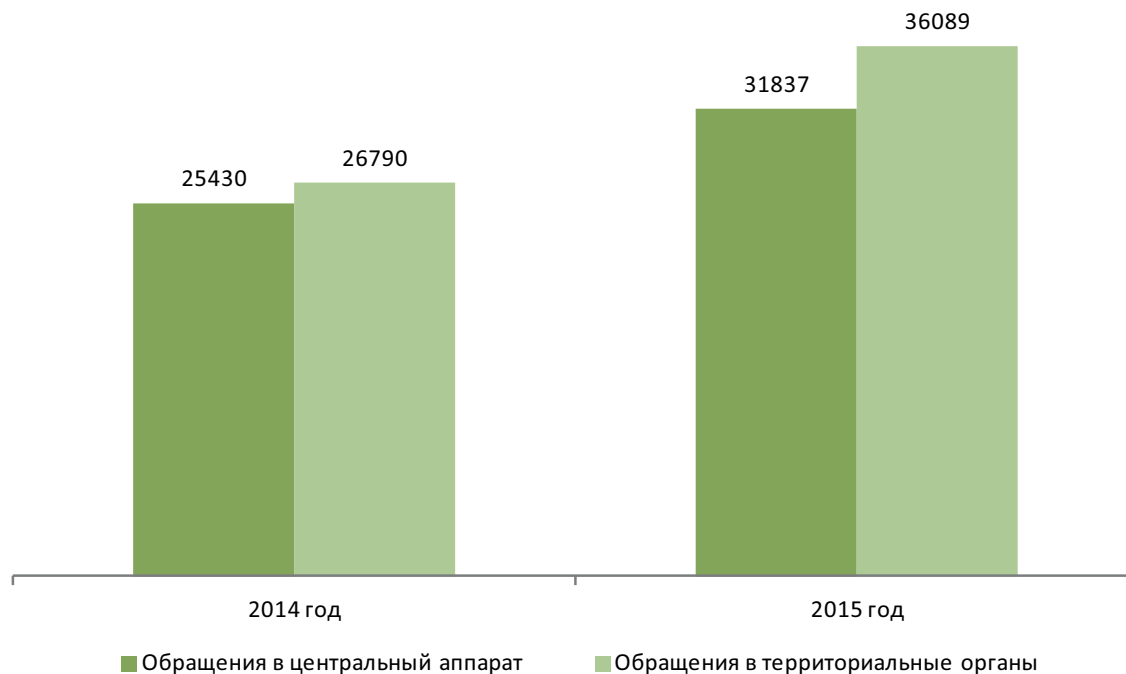
#### Направления работы Росздравнадзора в области государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы

- применение современных кадровых технологий прохождения гражданской службы;
- разработка программы дополнительного профессионального образования для специалистов, осуществляющих контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения совместно с Высшей школой управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова;
- участие в формировании программ научно-образовательной базы в интересах контрольно-надзорных органов;
- оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора, проведение оценки их эффективности и результативности деятельности
- повышение эффективности и результативности профессиональной деятельности государственных гражданских служащих Росздравнадзора;
- совершенствование работы по противодействию коррупции и иных правонарушений в центральном аппарате, территориальных органах Росздравнадзора и подведомственных Росздравнадзору организациях;
- внедрение программного обеспечения «Справки БК» и «Справки ГС», разработанного Минтрудом России по автоматизации сбора, обработки, консолидации и анализа данных о доходах, расходах, об имуществе и обязательствах имущественного характера.

#### РАБОТА С ОБРАЩЕНИЯМИ ГРАЖДАН

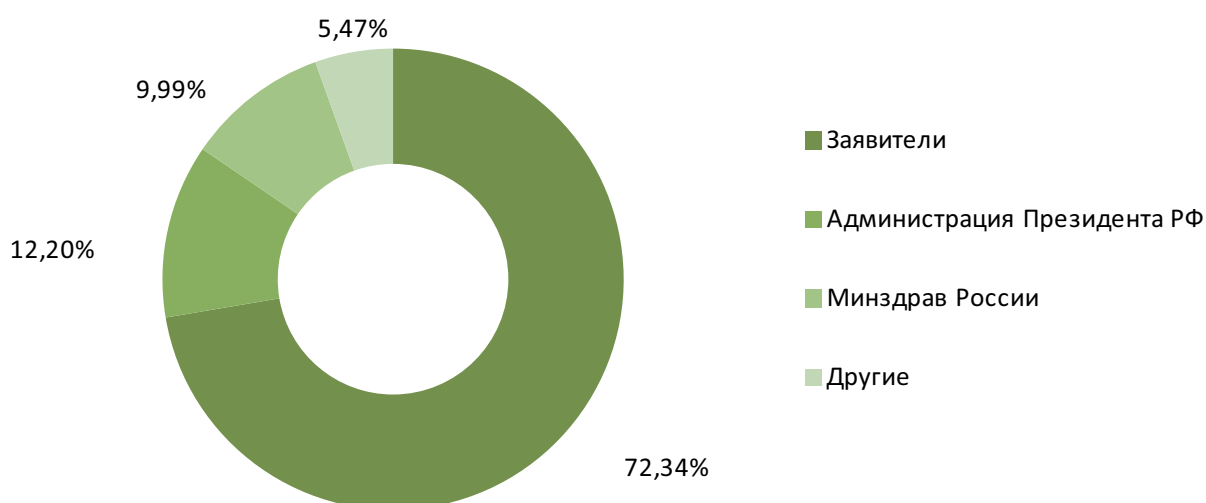
В 2015 году в сравнении с предыдущим годом количество писем, поступивших в центральный аппарат, увеличилось на 25% (2014 год — 25 430, 2015 год — 31837), динамика роста обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора составила 35% (2014 год — 26790, 2015 год — 36089). Наиболее часто обращения граждан поступали непо-

средственно от заявителей (72,34%), Администрации Президента Российской Федерации (12,20%), Министерства здравоохранения Российской Федерации (9,99%).

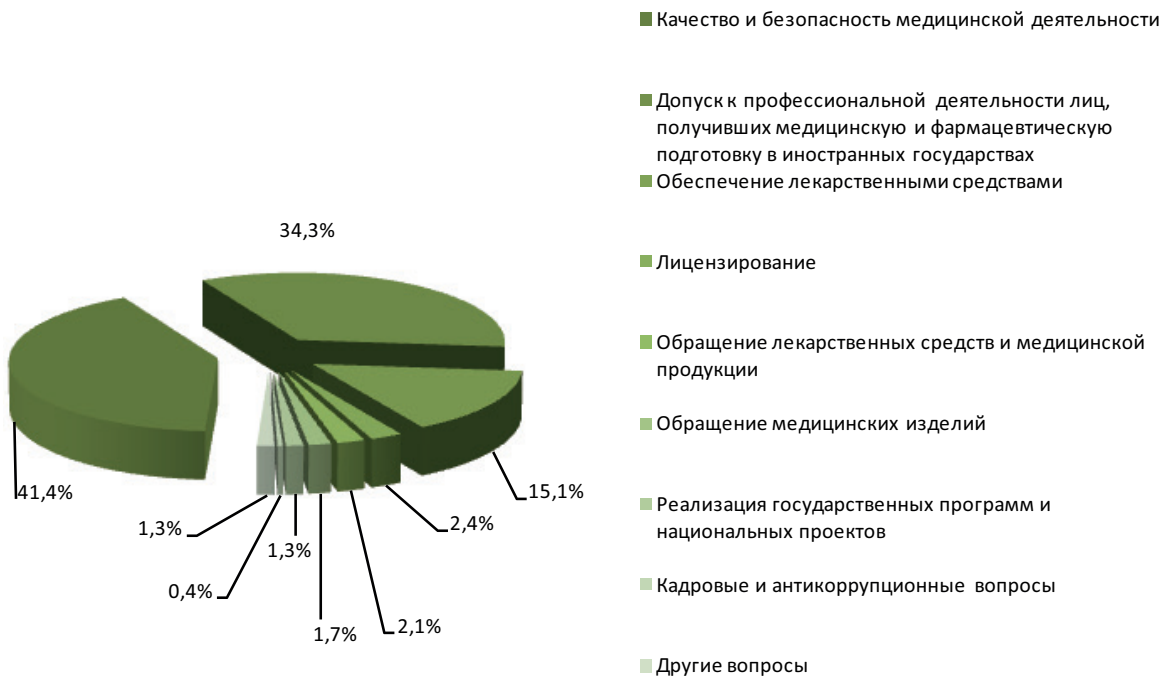


### Динамика обращений граждан в центральный аппарат и территориальные органы Росздравнадзора

В основном обращения поступали от работающих граждан (35,53%), пенсионеров по инвалидности (9,88%), родителей ребенка (6,95%), родственников умерших (5,74%), беженцев и вынужденных переселенцев (5,05%), пенсионеров по старости (3,37%) и родителей детей-инвалидов (2,17%).



### Источники поступления обращений граждан



### Основные вопросы обращений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора



### Основные вопросы обращений граждан в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации

## ЛИЧНЫЙ ПРИЕМ ГРАЖДАН

На личном приеме в приемной центрального аппарата Росздравнадзора в 2015 году принято 3394 гражданина, в том числе 24 человека принято начальниками структурных подразделений и руководством Росздравнадзора (2014 год — 7327, из них руководством — 21).

Вопросы, поднятые гражданами на личном приеме, распределились следующим образом:

- допуск на сертификационный экзамен граждан, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах — 88%;
- качество и безопасность медицинской деятельности — 9%;
- льготное лекарственное обеспечение — 1%;
- другие — 2%.

Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в 2015 году посетило 2895 граждан (2014 год — 2961) по следующим вопросам:

- качество и безопасность медицинской деятельности — 38%;
- льготное лекарственное обеспечение — 17%;
- допуск на сертификационный экзамен граждан, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах — 14%;
- лицензирование — 9%;
- обращение лекарственных средств и медицинской продукции — 5%;
- обращение медицинских изделий — 3%;
- другое — 14%.



*Вопросы, поднятые гражданами на личном приеме в центральном аппарате Росздравнадзора*

Во время проведения третьего Общероссийского дня приема граждан 14.12.2015 в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора было принято 83 гражданина на личном приеме, 5 граждан было принято в доступных режимах связи. По итогам проведения личного приема принято 13 письменных обращений, меры приняты по 16 обращениям, разъяснения даны 59 гражданам. С 07.04.2015 гражданам предоставлена возможность обращаться по телефонам «горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. За время работы «горячей линии» возможностью обратиться в Росздравнадзор по данному каналу связи воспользовалось 2659 граждан.

### МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в 2015 году активно развивала отношения сотрудничества с регуляторными органами иностранных государств и международными организациями в сфере контроля и надзора за обращением лекарственных средств и медицинских изделий, целенаправленно использовала возможности и механизмы международного регуляторного взаимодействия в целях обеспечения защиты здоровья населения Российской Федерации.

В полном объеме выполнялись обязательства Росздравнадзора в рамках меморандумов и соглашений с регуляторными органами КНР (CFDA), Индии (CDSCO), США (FDA), Совета Европы (EDQM), Сербии (ALIMS), Беларуси (Минздрав Беларуси), Казахстана («Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Минздравсоцразвития Казахстана) и ряда других стран.

В соответствии с обязательствами Российской Федерации специалисты Росздравнадзора принимали активное участие в разработке регуляторных документов в рамках рабочих органов ЕврАзЭС, Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), профильных рабочих органов Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АТЭС), Организации черноморского экономического сотрудничества (ЧЭС), Шанхайской организации сотрудничества (ШОС).

Осуществлялся систематический обмен с зарубежными регуляторными органами информацией о выявленных в обращении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратах; оперативно принимались меры в отношении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции в целях защиты здоровья потребителей.

За 2015 год в Росздравнадзор из Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Европейского директората по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM) поступило более 30 извещений с информацией о выявленных дефектах качества лекарственных средств, отзывах, приостановках и возобновлении сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции. По результатам их рассмотрения в Минздрав России и производителям направлена информация, касающаяся восьми фармацевтических субстанций, записи о которых внесены в Государственный реестр лекарственных средств, также отозваны из обращения два лекарственных препарата («Гепа-Мерц» и «Эпрекс»).



*Участники 2-ой международной консультации ВОЗ по усилению регуляторных систем, 4 декабря 2015 года, Женева, Швейцария*

В рамках глобального регуляторного сотрудничества Росздравнадзор принимал активное участие в мероприятиях, связанных с международной деятельностью в сфере борьбы с обращением фальсифицированной медицинской продукции.

Для подготовки к ежегодно проводимой под эгидой Генерального секретариата Интерпола международной операции «Пангея», направленной на борьбу с распространением фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов и медицинских изделий в сети «Интернет», российские специалисты приняли участие во 2-й конференции Единых точек контакта в рамках международной операции «Пангея» (март 2015 года, Париж, Франция).

В период с 19 мая по 16 июня 2015 года Росздравнадзор принял участие в ежегодной международной операции «Пангея», к которой были привлечены 236 правоохранительных агентств, таможенных органов и регулирующих органов в области здравоохранения из 115 государств мира. В рамках операции в Российской Федерации проведено 7123 проверки оптовых складов по реализации лекарственных препаратов, аптек и аптечных пунктов, выявлено 448 правонарушения, из оборота изъято 268 тысяч единиц лекарственных средств на сумму свыше 9 миллионов рублей.

Борьба с фальсифицированной медицинской продукцией стала одним из приоритетов участия Росздравнадзора в мероприятиях АТЭС. В 2015 году представители Росздравнадзора в ходе двух международных тренингов изучили регуляторный опыт стран АТЭС, касающийся противодействия обращению фальсифицированной медицинской продукции и технологий контроля качества лекарственных препаратов.

По итогам участия в тренингах Росздравнадзор приступил к проработке использования ранее не применявшихся в Российской Федерации методов визуального контроля подлинности продукции с использованием портативных светодиодных приборов и микроскопов.

В 2015 году активно проводились мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, внедрения современных методик и практик в контрольно-надзорную и лабораторную деятельность в целях повышения эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности, а также гармонизации и международной интеграции.

В целях подготовки к оценке ВОЗ функциональности российской регуляторной системы специалисты Росздравнадзора в 2015 году приняли участие в двух международных консультациях ВОЗ по усилению регуляторных систем, проведенных ВОЗ в Женеве, а также в семинарах по системе менеджмента качества (QMS) и по надлежащей производственной практике (GMP), проведенных Росздравнадзором совместно с ВОЗ в Москве.

По приглашению ВОЗ специалисты Росздравнадзора с целью оказания практической помощи участвовали в оценках систем регулирования обращения вакцин Вьетнама, Армении и Узбекистана.

В 2015 году продолжилась работа по включению ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в Общеввропейскую сеть официальных контрольных лабораторий (GEON).

В рамках сотрудничества с Фармакопейной конвенцией США (USP) на очередной трехлетний период продлен Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США, в рамках которого в сотрудничестве с USP получена международная аккредитация по ISO 17025



*Участники оценки ВОЗ системы регулирования обращения вакцин Вьетнама, 17 апреля 2015 года, Ханой, Вьетнам*

лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Хабаровске и подтверждена аккредитация лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в Ростове-на-Дону и Красноярске.

Сотрудничество с EDQM и USP в лабораторной сфере направлено на обеспечение международного признания результатов работы лабораторий Росздравнадзора, в том числе в области пострегистрационного контроля качества лекарственных средств, их участия в программах субконтрактного тестирования лекарственных средств и разработки стандартных образцов на лекарственные средства. В рамках международного научно-практического диалога и обмена передовым опытом Росздравнадзором в 2015 году проведены 17-ая ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2015» (19–20 октября) и 8-ая Всероссийская научно-практическая конференция «Медицина и качество – 2015» (30 ноября – 1 декабря). В ходе конференций состоялся обмен актуальным опытом с представителями регуляторных органов Беларуси, Казахстана, стран Европы, Латинской Америки, США и Японии.

В ходе мероприятий проведены переговоры с представителями зарубежных регуляторных органов, по итогам которых актуализированы планы и намечены новые направления двустороннего сотрудничества. В 2015 году последовательно проводилась работа по расширению и качественному наполнению регуляторного сотрудничества, обеспечению учета российских интересов в деятельности профильных международных организаций.



*Подписание Меморандума о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Фармакопейной конвенцией США, 20 октября 2015 года, Москва*



Продолжилось активное участие Росздравнадзора в Международном форуме регуляторов медицинских изделий IMDRF, который в настоящее время является единственным глобальным форматом гармонизации регуляторных требований к обращению медицинских изделий. В целях обеспечения учета российских регуляторных интересов и интересов российских производителей медицинской продукции представители Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФБГУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора участвовали в деятельности рабочих групп и встречах форума, состоявшихся в марте и сентябре 2015 года в Японии.

Совместно со специалистами Росздравнадзора в рамках форума разработан ряд документов, касающихся аудита производителей медицинских изделий (MDsAP), обмена данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program), требований к предоставляемой в регуляторных целях документации и структуре досье (RPS), программного обеспечения медицинского изделия (SaMD), пострегистрационный сбор информации об эффективности и безопасности медицинских изделий (Patient registries) и др.

В рамках работы IMDRF в 2015 году начато сотрудничество с Агентством по надзору в сфере здравоохранения Бразилии (ANVISA) и Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Японии (PMDA), инициирована работа по подготовке двусторонних соглашений, обеспечивающих обмен данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program).

В 2015 году Росздравнадзор впервые принял участие в 10-ом международном Саммите глав регуляторных агентств «Управление глобализацией посредством регуляторного взаимодействия» и заседании Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA) (ноябрь, Мехико, Мексика). Саммит собрал свыше 100 представителей регуляторных агентств, в том числе руководителей регуляторных органов Европейского Союза (EMA), Великобритании (MHRA), Италии (AIFA), Ирландии (HPRA), Нидерландов (MEB), Швейцарии (Swissmedic), Швеции (MPA), США (FDA), Канады (Health Canada), Мексики (COFEPRIS), Бразилии (ANVISA), Китая (CFDA), Индии (MOHFW), Южной Кореи (MFDS), Сингапура (HAS), Японии (PMDA и MHLW), Австралии (TGA), Нигерии (NAFDAC), ЮАР (MCCSA).

В настоящее время ICMRA является наиболее актуальной площадкой для обсуждения проблем регуляторной деятельности глобального характера и стратегической координации действий на уровне руководителей регуляторных органов. Участие во встрече ICMRA обеспечило доступ Росздравнадзора к новейшим регуляторным практикам и передовому опыту, который может быть использован при решении задач контрольно-надзорной деятельности. Среди перспективных направлений сотрудничества в рамках ICMRA — использование регуляторами информации, инструментариев контроля обращения и идентификации лекарственных средств, национальный опыт внедрения систем отслеживания движения фармацевтической продукции (Track & Trace); борьба с обращением фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств; создание и использование в контроле обращения лекарственных средств глобальных баз данных; выстраивание инновационных процессов и увеличение доступа к безопасным и эф-



*Участники 10-ого международного Саммита глав регуляторных агентств,  
13 ноября 2015 года, Мехико, Мексика*

фективным лекарственным средствам; глобальные мультирегиональные клинические исследования; повышение эффективности и наращивание потенциала регуляторных органов, в том числе путем создания региональных и глобальных учебных научно-инновационных центров, сетевых центров подготовки и переподготовки сотрудников регуляторных органов.

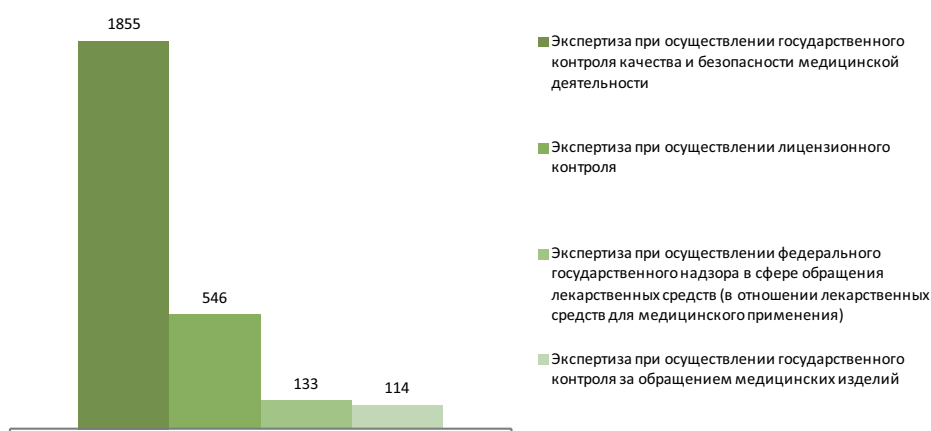
Новое наполнение получило сотрудничество Росздравнадзора с Главным государственным управлением КНР по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (CFDA). 17 декабря 2015 года в рамках мероприятий 20-й юбилейной встречи глав правительств России и Китая в Пекине подписан Меморандум о взаимопонимании между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Главным государственным управлением КНР по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств.

Сфера действия предыдущего меморандума, утратившего силу в сентябре 2015 года, расширена и дополнена рядом направлений сотрудничества, в том числе обменом данными в рамках пострегистрационного мониторинга медицинских изделий (NCAR Exchange Program), что позволит интенсифицировать российско-китайское сотрудничество в сфере обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

В целом в 2015 году международная деятельность Росздравнадзора носила активный характер и способствовала эффективному решению задач в сфере контрольно-надзорной деятельности. Сотрудничество Росздравнадзора с зарубежными регуляторными органами и международными организациями было расширено и дополнено рядом новых направлений, которые планируется последовательно развивать в 2016 году с учетом имеющихся человеческих и материальных ресурсов.

## РАБОТА ПО АТТЕСТАЦИИ ЭКСПЕРТОВ, ПРИВЛЕКАЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ МЕРОПРИЯТИЙ ПО КОНТРОЛЮ

В 2015 году в комиссию центрального аппарата Росздравнадзора поступило 244 заявления, из них: 212 заявителей допущено, 32 - отказано. Проведено 6 экзаменов, аттестовано 109 экспертов. В комиссии территориальных органов Росздравнадзора поступило 2120 заявлений, из них 1980 заявителей - допущено, 18 заявителям — отказано, аттестовано 1866 экспертов. Всего аттестовано и внесено в Реестр — 1975 аттестованных экспертов.



*Количество экспертов, аттестованных Росздравнадзором в 2015 году по видам экспертиз*

## УЧАСТИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА В РАЗРАБОТКЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

В соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 09.10.2014 № 92 утверждено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

С целью реализации этого Соглашения в рамках Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии Евразийской экономической комиссии в 2015 году шла разработка документов второго уровня, в работе которой приняли активное участие сотрудники Росздравнадзора. Проекты данных документов в целом были одобрены на 47-м заседании Коллегии Комиссии 22 декабря 2015 года.

№ п/п	Перечень нормативных правовых актов, направленных на реализацию федерального закона «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»
1	Правила надлежащей лабораторной практики
2	Правила надлежащей клинической практики
3	Правила надлежащей производственной практики
4	Правила надлежащей дистрибьюторской практики
5	Правила формирования и ведения реестра инспекторов Таможенного союза и Единого экономического пространства
6	Положение о фармацевтическом инспекторате государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства, квалификационные требования к фармацевтическому инспектору
7	Правила инспектирования производства лекарственных средств, форма и формат инспекционного отчета
8	Порядок формирования плана проведения фармацевтических инспекций
9	Правила надлежащей практики фармаконадзора
10	Единые требования к инструкции по медицинскому применению лекарственных средств
11	Единые требования к маркировке лекарственных средств
12	Концепция гармонизации национальных фармакопейных стандартов государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства
13	Порядок деятельности Фармакопейного комитета
14	Правила проведения исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств
15	Порядок ведения реестра стандартных фармакопейных образцов Таможенного союза и Единого экономического пространства
16	Правила проведения исследований биологических лекарственных средств
17	Номенклатура лекарственных форм
18	Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, в том числе требования к регистрационному досье, его структуре, форме, формату, единая форма заявления о регистрации лекарственных средств, правила составления и единую форму экспертного отчета об оценке лекарственного средства; Единая форма регистрационного удостоверения лекарственных средств
19	Порядок формирования и деятельности Экспертного комитета по лекарственным средствам при Евразийской экономической комиссии
20	Порядок ведения, формирования, структура единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Таможенного союза и Единого экономического пространства
21	Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств
22	Порядок ведения реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств
23	Правила определения категорий лекарственных средств, отпускаемых по рецепту
24	Положение о создании и функционировании информационной системы Таможенного союза и Единого экономического пространства в сфере обращения лекарственных средств, Единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям к качеству, а также контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территории государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства; Единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям к качеству, а также контрафактных и фальсифицированных лекарственных средств, выявленных на территории государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства; Единой информационной базы данных по выявленным побочным реакциям на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств; Порядка формирования и ведения Единой информационной базы по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам
25	Порядок взаимодействия государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства по борьбе с фальсифицированными лекарственными средствами
26	Положение по взаимному признанию результатов контроля качества лекарственных средств

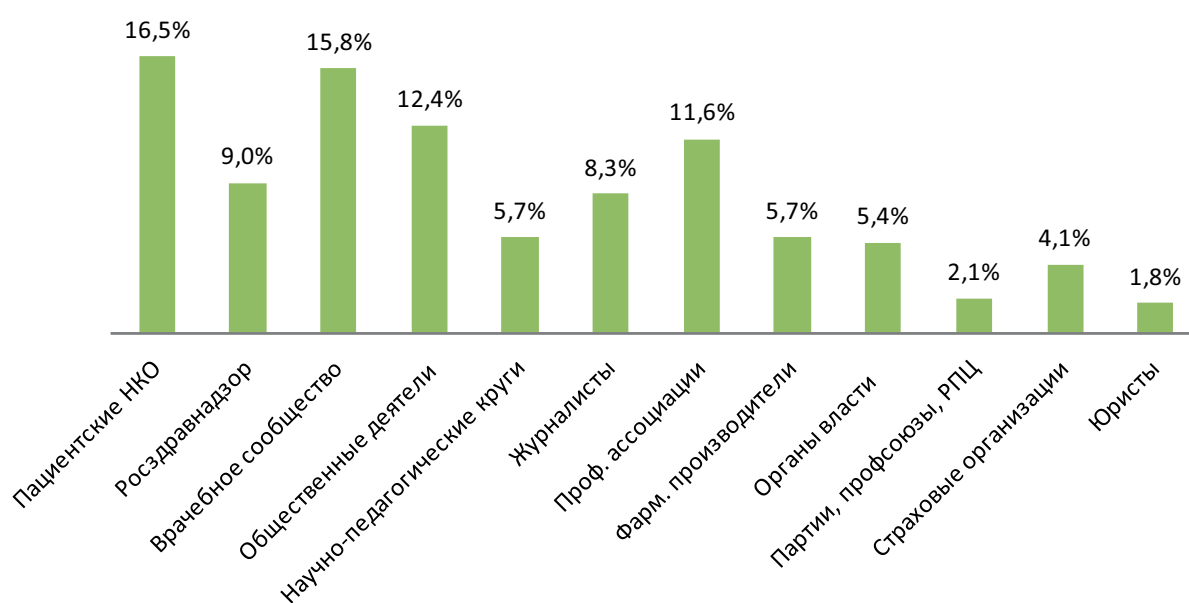
№ п/п	Перечень нормативных правовых актов, направленных на реализацию Федерального закона от 31.01.2016 №4-ФЗ «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) на территориях государств-членов Таможенного союза и Единого экономического пространства»
1	Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2	Порядок применения уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза мер по приостановлению или запрету применения медицинских изделий, представляющих опасность для жизни и (или) здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных медицинских изделий и изъятию их из обращения на территории Союза
3	О специальном знаке обращения медицинских изделий на рынке Евразийского экономического союза
4	Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них
5	Правила проведения технических испытаний медицинских изделий
6	Правила проведения исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинских изделий
7	Правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
8	Требования к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения
9	Перечень видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений
10	Порядок формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий
11	Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения
12	Правила ведения номенклатуры медицинских изделий
13	Правила проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ

### Состав Общественного совета и активность участников

В настоящее время в 71 совете при территориальных органах Росздравнадзора состоят 885 человек. Таким образом, с учетом 22 членов центрального совета, всего в составе Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения активно действуют не менее чем 907 экспертов.

По сравнению с прошлым годом наблюдается некоторое увеличение численности участников общественных советов (далее ОС). Если в 2014 году в среднем на один ОС приходилось 11,9 человек, то в прошлом году данный показатель составил уже 12,5 человек. Это один из самых высоких показателей за все годы.

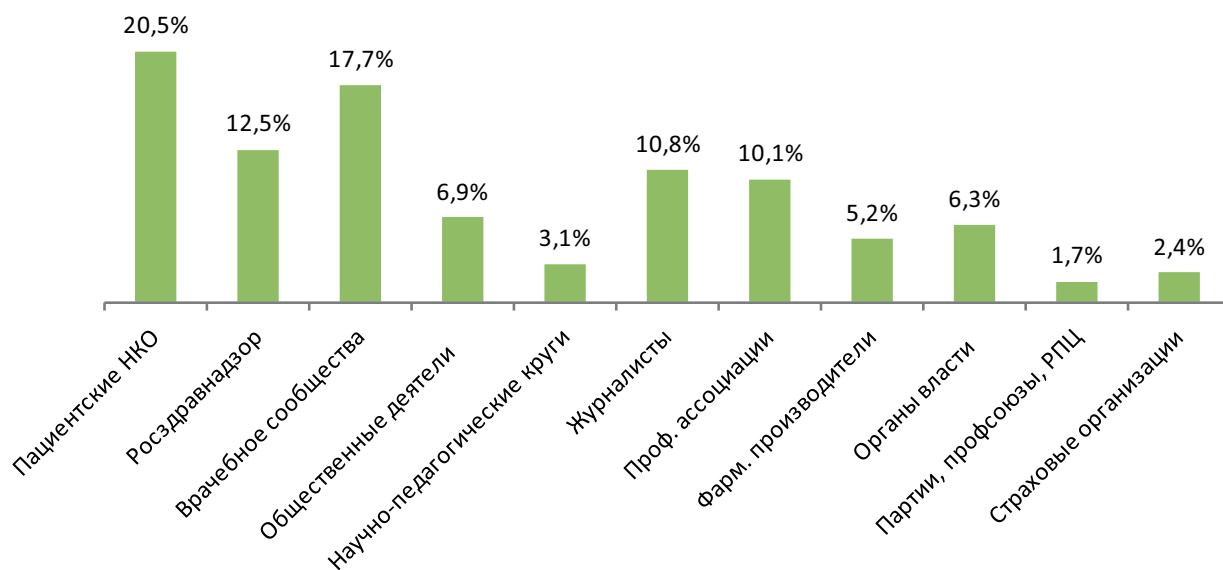


### Социально-профессиональный состав региональных ОС

Социально-профессиональный состав региональных ОС за прошедший год несколько изменился. Так, значительно снизили свою активность в деятельности ОС представители пациентских организаций и врачебного сообщества. В то же время несколько увеличилось представительство органов государственного управления (Росздравнадзора, региональных властных структур). Несколько снизили свою активность по вынесению актуальных проблем для обсуждения на заседаниях ОС в прошедшем году представители пациентских организаций, врачебного сообщества, Росздравнадзора и СМИ.

Все остальные социально-профессиональные группы, участвующие в работе ОС, в той или иной степени увеличивали по сравнению с 2014 годом свою активность.

Необходимо отметить, что в прошедшем году увеличилось число заседаний, посвященных таким актуальным темам, как лекарственное обеспечение населения регионов (в том числе льготных категорий граждан), реализация программ модернизации системы



*Доля вопросов, выносимых на заседания ОС представителями различных социально-профессиональных групп*

здравоохранения регионов, а также оказание помощи детям и подросткам (в том числе детям-сиротам, детям-инвалидам, больным тяжелыми заболеваниями и детям, оказавшимся без попечения родителей).

№	Формы работы региональных ОС	%
1	Заседания, доклады, обсуждения	97,2
2	Работа с жалобами граждан	28,2
6	Участие в мероприятиях партнеров и членов совета	21,1
5	Запросы и обращения Совета в органы государственной власти	18,3
3	Проведение круглых столов, конференций, семинаров	29,6
7	Прием, консультации граждан	8,5
8	Инициирование различного рода проверок	7,0
9	Работа со СМИ (рассылка пресс-релизов, размещение информации о деятельности, приглашение журналистов на заседания)	1,4
10	Проведение социологических исследований	16,9
11	Юридические консультации	0
14	Работа «горячей линии»	0
15	Проведение выездных мероприятий - рассмотрение вопроса на месте	14,1
16	Ведение собственных информ. ресурсов	1,4
17	Работа комиссий, рабочих групп	2,8

Наиболее распространенными формами работы региональных ОС являются проведение заседаний, организация и проведение круглых столов, семинаров, конференций, а также работа с жалобами со стороны населения.

К сожалению, уровень информационной активности, открытости советов остается довольно низким. Лишь 5 советов из опрошенных 71 имеют собственный информационный ресурс (сайт) в сети Интернет. Причем 4 из этих советов не смогли назвать примерное количество посетителей своего сайта за последний год. Во всех выделенных 5 случаях на сайтах нет никаких интерактивных форм общения с пользователями.

### **Достижения**

Описывая основные результаты, достижения деятельности Совета, авторы многих отчетов отмечали, что их важнейшей задачей было налаживание взаимодействия с органами власти. Кроме того, ОС продолжают работать в сфере повышения качества и доступности медицинской помощи.

№	Достижения деятельности Совета	%
1	Координация деятельности в сфере здравоохранения между основными участниками (взаимодействие с органами власти, НКО, ТУ Росздравнадзора, страховыми компаниями и др.)	1%
2	Улучшения в сфере лекарственного обеспечения	9,2%
3	Защита прав пациентов, помощь конкретным людям	7,1%
4	Повышение качества и доступности медицинской помощи	19,4%
5	Законотворческая деятельность ОС (разработка НПА и изменений в НПА)	3,1%
6	Участие в развитии гражданского общества (в том числе обеспечение обратной связи с гражданским обществом, содействие распространению методов борьбы с коррупцией, создание пациентских организаций и др.)	3,1%
7	Оказание помощи больным детям (в том числе выделение целевых путевок в детские оздоровительные лагеря для больных сахарным диабетом, обеспечение детей из тубдиспансера одеждой и доп. питанием)	1%
8	Защита прав представителей медицинского сообщества	15
9	Активизация деятельности самого ОС	4,1%
10	Повышение уровня информированности населения о деятельности ОС	7,15
11	Взаимодействие с пациентами и пациентскими организациями	12,25
12	Взаимодействие с органами власти	21,4%
13	Проведение социологических исследований	7,15
14	Проведение различного рода проверок	2%
15	Увеличение количества мест в медицинских ВУЗах	1%

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

В 2015 году коллегия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения работала по утверждённому плану, в соответствии с которым проведено 4 заседания, по темам:

1. Об итогах работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации и Федеральных государственных бюджетных учреждений Росздравнадзора в 2014 году и планах на 2015 год.
2. Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения. Пути совершенствования контроля.



3. Совершенствование государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Актуальные вопросы и пути решения.

4. Современные подходы и требования к качеству медицинской продукции. Совершенствование российского законодательства. Результаты государственного контроля за обращением медицинской продукции.



На заседаниях коллегии в течение года рассмотрены следующие актуальные вопросы:

- Обсуждение доклада руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко.
- Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения. Пути совершенствования контроля.
- Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов. Правоприменительная практика по рассмотрению дел об административных правонарушениях. Перспективные прогнозы на 2015 год и планы на 2016 год.
- Текущее состояние лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Проблемные вопросы и пути решения.
- Практическое применение информационной системы льготного лекарственного обеспечения на примере Новосибирской области.
- Совершенствование государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Актуальные вопросы и пути решения.
- Итоги государственного контроля за обращением медицинских изделий. Планирование контрольно-надзорных мероприятий на 2016 год.
- Организация мониторинга безопасности медицинских изделий и перспективы развития. Анализ мониторинга безопасности медицинских изделий, регистрации побочных действий, нежелательных реакций при применении, факторов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей.
- Эффективность использования медицинского оборудования. Оснащение медицинским оборудованием строящихся перинатальных центров.
- Отбор образцов медицинских изделий как неотъемлемая часть государствен-

ного контроля за обращением медицинских изделий. Идентификация медицинских изделий.

- Техническое обслуживание – залог эксплуатации качественного и безопасного медицинского оборудования/изделия.
- Опыт взаимодействия с правоохранительными органами в части проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий на примере Иркутской области и Забайкальского края.

29 сентября 2015 года в работе коллегии приняла участие Министр здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцова. Министр особо отметила, что в настоящее время Росздравнадзор является, фактически, единственным ведомством, обеспечивающим вертикальный федеральный государственный контроль в сфере здравоохранения.

Протоколы заседаний коллегий размещены на сайте Росздравнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в целях обеспечения доступа к информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти.

### **ИНФОРМАТИЗАЦИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА И УЧАСТИЕ В ПРОЕКТАХ ОТКРЫТОГО ПРАВИТЕЛЬСТВА**

В 2014 и 2015 годах был принят ряд нормативных и правовых актов, внесших изменения в полномочия Росздравнадзора и требующих проведения работ по существенной корректировке уже автоматизированных в Службе бизнес-процессов и, соответственно, модернизации существующих подсистем Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (далее — АИС Росздравнадзора).

В течение года были разработаны: новая версия подсистемы «Проверки», предусматривающая возможность интеграции с Единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации, подсистемы «Аттестация экспертов» и «Выборочный контроль».

Глубокую модернизацию прошли такие подсистемы, как: «Медизделия», в части ведения и актуализации номенклатурной классификации медицинских изделий по видам; «Мониторинг качества ЛС», в части разработки программного обеспечения для контроля за представлением и исполнением производителями лекарственных средств (декларантами) программ мероприятий по фактам выявления недоброкачественных лекарственных средств. Модернизированы были также электронные сервисы Росздравнадзора, разработанные с целью обеспечения исполнения перевода государственных функций/государственных услуг в электронный вид и отражения необходимой информации в режиме реального времени на портале Росздравнадзора.

Разработка и модернизация подсистем АИС Росздравнадзора позволила повысить качество работы по основным направлениям деятельности службы, оперативно отражать необходимую информацию на официальном сайте Росздравнадзора, организовать работу производителей и дистрибьюторов по внесению сведений о выпускаемых в гражданский оборот партиях лекарственных средств, обеспечить механизм контроля их дальнейшего оборота. Разработан и введен в эксплуатацию объединенный сайт центрального аппарата

и территориальных органов, позволивший унифицировать предоставление общедоступной информации, имеющейся в распоряжении Росздравнадзора, и существенно снизить трудозатраты на контентное наполнение и сопровождение сайтов территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.



В течение года продолжалась работа по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти и по публикации открытых данных на официальном сайте Росздравнадзора. В 2015 году было размещено 13 наборов открытых данных.

В комплексном рейтинге открытости федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации, по результатам оценки реализации федеральными органами исполнительной власти механизмов открытости, проводимой Всероссийским центром изучения общественного мнения под эгидой Департамента Правительства Российской Федерации по формированию системы «Открытое правительство», Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения заняла 14 место.

По результатам мониторинга официальных сайтов, проводимого Минэкономразвития России с использованием автоматизированной информационной системы мониторинга официальных сайтов государственных органов и органов местного самоуправления, Росздравнадзор в течение 2015 года стабильно держался в первой десятке. Сотрудники Межрегионального информационно-аналитического управления Росздравнадзора регулярно принимали участие в мероприятиях, проводимых по инициативе Открытого правительства и Аналитического центра при Правительстве Российской Федерации. Наиболее значимым из них был общероссийский саммит «Открытые данные 2015», который проводится ежегодно, чтобы выявить основные проблемы в сфере информатизации системы государственного управления, а также наладить взаимодействие между бизнесменами, юристами, общественными деятелями, учёными, разработчиками сервисов и приложений и представителями федеральных и региональных органов власти и тем самым способствовать раскрытию новых, качественных открытых данных. Реализация данных мероприятий в 2015 году позволила в еще большей степени повысить уровень прозрачности деятельности Росздравнадзора, привести её в соответствие с нормами открытости и запросами современного гражданского общества.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА СО СРЕДСТВАМИ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

В 2015 году количество упоминаний о деятельности Росздравнадзора и его территориальных органов в средствах массовой информации увеличилось в 1,5 раза по сравнению с предыдущим годом: в печатных изданиях федерального и регионального уровня, а также в сети Интернет было опубликовано около 11 тысяч аналитических материалов и новостных заметок.

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

Деятельность Росздравнадзора была отражена в информационных и аналитических телевизионных программах 1 канала (программы «Время», «Новости», «Доброе утро», «Время покажет»), канала «Россия» («Утро», «Вести», «Вести-Москва», «Специальный корреспондент»), канала «Россия 24» (программы «Новости», «Фармацевтика»), канала «Москва 24» («Новости», «Городской патруль»), НТВ («Итоговая воскресная программа», «Новости»), ТВЦ («Новости», «Хорошее настроение»), РЕН ТВ («Новости 24»), РБК-ТВ («Новости»), 5 канал («Новости»). В течение 2015 года пресс-службой были организованы интервью руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко для «Российской газеты», журналов «Вестник медицинской индустрии» и «Здравоохранение», для каналов «Россия», ТВЦ, «Россия-24» и 1 канала. Заместители руководителя Росздравнадзора и начальники профильных управлений Службы дали 34 видео-интервью для каналов ТВЦ, НТВ, «Россия», «Россия-24», «Москва-24», 1 канала.

Для отражения деятельности подведомственных учреждений Росздравнадзора были организованы 9 съемок работы передвижной экспресс-лаборатории для определения качества лекарственных средств, 13 съемок Московского лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора и 2 съемки ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора.

Как и в предыдущие периоды, в 2015 году средства массовой информации чаще всего проявляли интерес к вопросам контроля качества лекарственных средств (37% запросов СМИ), качеству оказания медицинской помощи (32%), обороту и регистрации медицинских изделий (13%), результатам проверок Росздравнадзора, организованным по сообщениям СМИ (12%). Остальные обращения журналистов касались предоставления статистических данных по контрольным мероприятиям Росздравнадзора и получению официальной позиции ведомства по конкретным случаям, произошедшим с пациентами в регионах. Всего специалистами Росздравнадзора даны комментарии по 198 запросам от СМИ. В целях выстраивания конструктивного диалога со средствами массовой информации Росздравнадзором приглашались журналисты печатных изданий и телевизионных ка-

налов на все публичные мероприятия Службы. В общей сложности, в работе конференций «ФармМедОбращение - 2015» и «Медицина и качество – 2015», на семинарах и презентациях приняло участие 149 журналистов российских и зарубежных изданий.

По инициативе Росздравнадзора в рамках конференции «Медицина и качество – 2015» пресс-службой Росздравнадзора был организован круглый стол «Актуальные вопросы здравоохранения: опыт освещения в СМИ» с участием главных редакторов ведущих российских СМИ, руководителей пресс-служб территориальных органов Росздравнадзора и региональных министерств здравоохранения. В ходе мероприятия были подняты актуальные вопросы взаимодействия средств массовой информации с органами исполнительной власти.

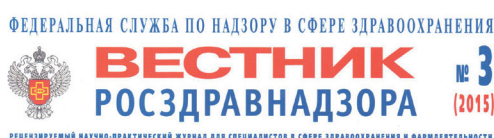
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения продолжит подобный формат взаимодействия со СМИ для того, чтобы журналисты объективно и профессионально доносили до читателей все задачи и проблемы российского здравоохранения.

Основной задачей пресс-службы Росздравнадзора является информирование общественности (через взаимодействие со СМИ) о результатах деятельности и главных событиях ведомства посредством размещения пресс-релизов на официальном сайте. В 2015 году на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения было опубликовано 267 пресс-релизов (результаты проведенных проверок; итоги коллегий, заседаний и совещаний с участием представителей органов федеральной власти и общественных организаций; информация о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средствах; о количестве зарегистрированных или выявленных незарегистрированных медизделиях; об изменениях в законодательстве). Благодаря отлаженному взаимодействию со СМИ и возросшему интересу журналистов к деятельности службы, в ответ на размещенные на сайте пресс-релизы в средствах массовой информации вышло более трех тысяч сообщений. Ежедневно в пресс-службу Росздравнадзора поступает от 5 до 15 запросов от печатных изданий и телевизионных каналов. Средний срок подготовки ответов составляет от 1 до 5 дней. Новости, связанные с деятельностью Росздравнадзора, появляются в СМИ ежедневно.

Основными задачами пресс-службы в 2016 году остаются повышение уровня открытости ведомства; укрепление положительного имиджа Росздравнадзора; предотвращение возможных репутационных рисков; расширение и укрепление взаимодействия со средствами массовой информации; активное информирование общественности о деятельности центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора; освещение актуальных проблем и достижений в сфере здравоохранения.

## ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

С 2008 года журнал «Вестник Росздравнадзора» является дискуссионной площадкой врачей и организаторов здравоохранения, фармпроизводителей и дистрибьюторов, представителей аптечного бизнеса, специалистов в области контроля качества лекарственных средств – словом, всех тех людей, чья работа так или иначе связана с медицинским и лекарственным обеспечением населения Российской Федерации. Сегодня это профильный отраслевой печатный орган, авторитет которого в общем потоке отраслевых СМИ достаточно высок.



### ТЕМА НОМЕРА

**МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ:  
ДОПУСК К ОБРАЩЕНИЮ И МЕРЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Тематические номера журнала в этом году были посвящены таким темам, как:

- Современные подходы к обеспечению качества медицинской помощи.
- Совершенствование медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Паллиативная медицинская помощь в Российской Федерации.
- Медицинские изделия: допуск к обращению и меры предосторожности.
- Клинические исследования лекарственных средств в Российской Федерации.
- Обеспечение качества и доступности лекарственной помощи в Российской Федерации.

«Вестник Росздравнадзора» оперативно и остро реагирует на все вызовы в такой сложной и социально значимой сфере как здравоохранение.

# ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

## ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Основными направлениями деятельности ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора являются научно-исследовательская, испытательная и экспертная деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Учреждение в рамках исполнения государственного задания осуществляет следующие виды работ:

- экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации;
- экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением;
- мониторинг безопасности медицинских изделий.

С целью возможности проведения испытаний медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора в 2015 году пройдена аккредитация в соответствии с критериями аккредитации, установленными Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», и в настоящее время имеет право на проведение технических испытаний и токсикологических исследований на 728 ГОСТов.

Также для оптимизации работ по основным видам деятельности в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора внедрена система менеджмента качества по ISO 9001.

Продолжалась работа по модернизации испытательных лабораторий, подготовлена проектно-сметная документация по дооснащению оборудованием, необходимым для проведения иммунно-ферментных и молекулярно-биологических исследований, лаборатории лучевой диагностики, а также микробиологической лаборатории и вивария.

По результатам выполнения государственных заданий в 2015 году Институтом выполнено:

- 1288 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в целях государственной регистрации;
- 514 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, включая выполнение 505 технических испытаний и 412 токсикологических исследований, по результатам которых Росздравнадзором принимались соответствующие регуляторные решения.

В рамках работ по мониторингу безопасности медицинских изделий проанализировано 445 сообщений о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинских изделий, из 46 субъектов Российской Федерации и 4146 сообщений о неблагоприятных событиях, опубликованных на сайтах зарубежных органов (сайты FDA, MHRA и Health Canada). По результатам анализа данных событий были даны рекомендации о необходимости проверки нормативной и технической документации на медицинское изделие, а также проведение как внеплановых контрольно-надзорных мероприятий

с отбором образцов, так и учета данных сведений при осуществлении планового контроля качества и безопасности медицинского изделия.

В рамках научно-исследовательской деятельности в 2015 году проведено 8 работ, получено 6 патентов. Совместно с ОАО «НИИМЭ и Микрон» ведется проект по разработке браслетов для пациентов медицинских учреждений, в рамках которого разработан первичный дизайн браслетов и определены технические требования к ним.

В рамках образовательной деятельности ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора сотрудничает с Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Национальный исследовательский университет «МЭИ» и Московским физико-техническим институтом.

Специалисты ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора приняли участие в 23 международных и отечественных симпозиумах, конференциях, семинарах. Также проведено 4 семинара для субъектов обращения медицинских изделий.

В рамках оценки квалификации сотрудников ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора проведена аттестация 32 экспертов и испытателей, 78 сотрудников прошли повышение квалификации, в том числе 57 сотрудников прошли обучение по системе менеджмента качества.

Институт ведет международную деятельность в части гармонизации российского законодательства с международным в рамках Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF). В 2015 году ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора велась работа по налаживанию сотрудничества с немецким концерном по вопросам экспертизы, испытаний и сертификации TÜV SÜD, а также с Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Республики Сербии (ALIMS) по вопросам проведения испытаний медицинских изделий.

Среди приоритетных направлений на 2016 год следует отметить:

- завершение переоснащения испытательных лабораторий и открытие новых лабораторий;
- повышение профессионального уровня экспертов и испытателей на основе дальнейшего развития системы непрерывного образования;
- разработка новых методов испытаний и исследований медицинских изделий;
- гармонизация национальных стандартов со стандартами ИСО и МЭК;
- разработка типовых программ технических испытаний и токсикологических исследований медицинских изделий;
- организация научно-практических и научно-исследовательских работ по разработке и созданию новых отечественных медицинских технологий и техники совместно с кафедрой инновационной фармацевтики и биотехнологий факультета биологической и медицинской физики на базе Биофармкластера «Северный» МФТИ;
- повышение эффективности научно-исследовательской деятельности, направленной на выполнение научных тем.



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И АНАЛИЗУ ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ  
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» РОСЗДРАВНАДЗОРА**

Основной деятельностью ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора является:

1) проведение экспертизы качества лекарственных средств, находящихся в обращении, в рамках государственного контроля, включая медицинские иммунобиологические препараты;

2) информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных средств;

3) оказание услуг отечественным и зарубежным производителям лекарственных средств в области:

- проведения контроля качества исходного сырья, промежуточных и конечных продуктов с использованием высокотехнологичного оборудования, имеющегося в лабораторных комплексах,
- разработки и валидации методик анализа лекарственных средств, изучения стабильности и т.д.;
- неклинических (доклинических) испытаний лекарственных средств.

В рамках государственного задания в 2015 году было предусмотрено выполнение 31866 экспертиз качества лекарственных средств.

Экспертиза качества лекарственных средств в 2015 году выполнялась в трех направлениях:

- скрининг качества БИК спектрометрией в передвижных лабораториях;
- экспертиза качества лекарственных средств, отобранных территориальными органами Росздравнадзора в процессе инспекционных проверок учреждений аптечного и госпитального секторов;
- разовые задания.

На сегодняшний день ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора имеет две иммунобиологические лаборатории в составе лабораторных комплексов в г. Красноярск и г. Москва. Иммунобиологическая лаборатория Красноярского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора аккредитована на соответствие требованиям ISO 17025:2005.

Сертификат аккредитации выдан органом по аккредитации ACLASS, являющимся членом соглашения ILAC-MRA. Лабораторный комплекс аккредитован также на техническую компетентность и независимость Росаккредитацией.

В 2015 году пройдена инспекционная проверка на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, успешно защищен повторный аудит ANAB на подтверждение соответствия требованиям ISO/IEC 17025-2005 по методам:

- иммуноферментный анализ;
- специфическая активность туберкулезного аллергена на морских свинках;
- двойная радиальная иммунодиффузия;
- токсичность на культурах клеток;
- противовирусная активность на культурах клеток;

- электрофорез в полиакриламидном геле.

В 2015 году закуплена десятая передвижная экспресс-лаборатория, оснащенная спектрометрами, работающими в ближней ИК-области для проведения экспертизы качества лекарственных средств неразрушающим методом.

Работа группы БИК-спектроскопии в 2015 г. проводилась в двух направлениях:

1. Скрининг качества лекарственных веществ: выполнено 4226 экспертиз, что составило 135,6 % от первоначального плана (3117) и 100,0 % от текущего (4226).

2. Расширение и актуализация базы БИК спектров для работы передвижных лабораторий.

База лекарственных средств в конце декабря 2015 год содержала 1364 модели.

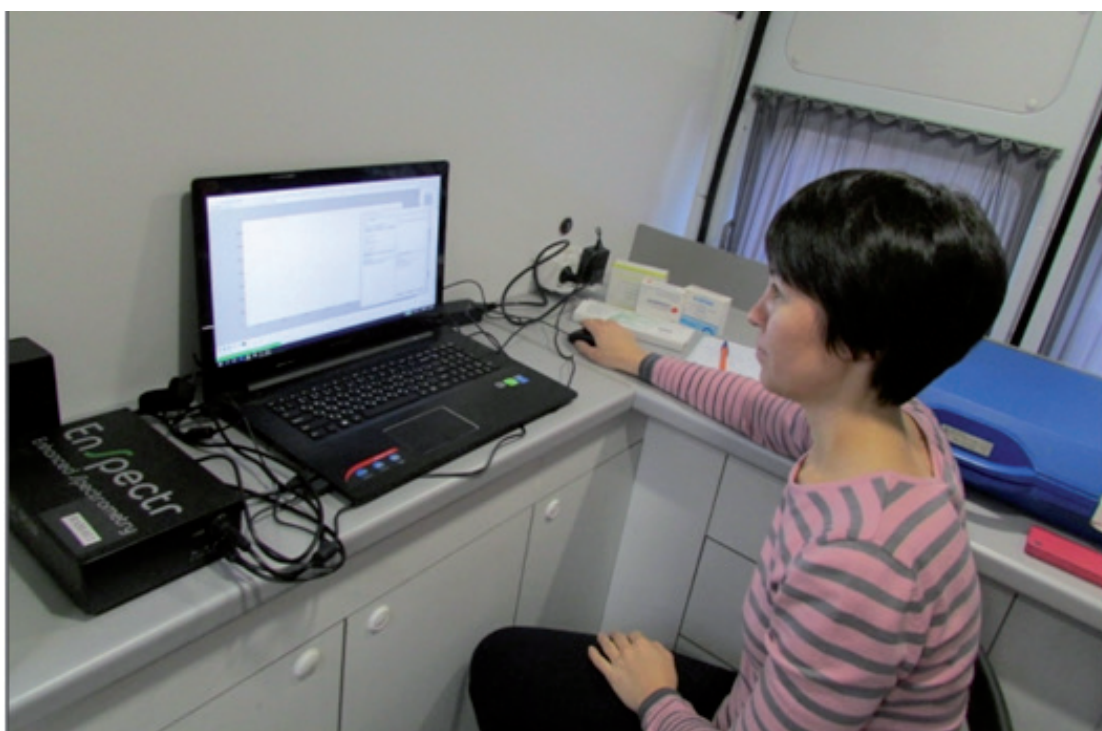
В 2015 году была закончена фаза испытаний и поиска оптимального решения задачи по развитию Рамановской спектроскопии. Результатом стали обновленные ПАК на базе спектрометров российского производителя ИнСпектр R532, оснащенные новейшим математическим аппаратом, позволяющим одновременно проводить количественный анализ компонентов инъекционных лекарственных средств.

### *Обеспечение качества*

Одной из основных задач учреждения является создание единой системы менеджмента качества в лабораторных комплексах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

В филиалах ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента качества на соответствие стандарта ISO/ICE 17025:2009 «Общие требования к компетентности испытательных лабораторий».

Филиалы ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в городах Ростов-на-Дону, Красноярск и Хабаровск аккредитованы на соответствие требованиям международного стандарта ISO/IEC 17025:2005 ACLASS (ANAB).



Лабораторный комплекс в Ростове-на-Дону имеет преквалификацию ВОЗ на соответствие требованиям надлежащей практики ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции.

В 2015 году выполнен проект «Строительство лабораторного комплекса по контролю качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Ярославская область». В 2016 году планируется проведение аккредитации на соответствие международным стандартам лабораторных комплексов ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в городах Екатеринбург и Москва, в 2017 году — в городах Санкт-Петербург и Казань.



### **ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» РОСЗДРАВНАДЗОРА**

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в 2015 году осуществляло следующие виды деятельности, регламентированные Уставом:

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

- организация и проведение конференций, форумов, совещаний, симпозиумов, семинаров и иных научных и научно-практических мероприятий.



Анализ результатов деятельности ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в 2015 году позволяет сделать следующие выводы:

- Выполнено 100 экспертиз эффективности, качества и безопасности для целей государственного контроля за обращением медицинских изделий.
- Проведено 1170 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для целей государственной регистрации.
- Обработано более 9 000 регистрационных удостоверений по определению видов номенклатурной классификации для ранее зарегистрированных медицинских изделий.
- Плановые показатели по внебюджетной деятельности на 2015 год выполнены на 100% от запланированного.

В ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора внедрена система менеджмента качества, которая в 2015 году сертифицирована на соответствие ГОСТ ISO 2001-2011 (ISO 9001:2008), с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012.

Проведена подготовка к аккредитации ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора в качестве органа инспекции в Росаккредитации.

Подготовлены практические рекомендации «Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)».

Заключены Соглашения о сотрудничестве и взаимодействии ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора с ведущими научно-исследовательскими институтами с целью привлечения профильных специалистов к работе ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.

Девять сотрудников ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора аттестованы в качестве экспертов Росздравнадзора.

Сотрудники ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора опубликовали 12 научных статей и приняли участие в 24 международных, российских и межрегиональных конференциях.

В ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора внедрены новые формы дистанционного обучения- вебинары, разработаны новые программы учебных курсов и тренингов, расширен список экспертов, привлекаемых к проведению образовательных мероприятий ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора.



Приоритетными направлениями деятельности ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора на 2016 год определены следующие:

- разработка и внедрение системы добровольной сертификации для медицинских организаций всех форм собственности по стандарту «Качество и безопасность медицинской деятельности»;
- получение ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора аккредитации в Росаккредитации в качестве органа инспекции;
- подготовка и проведение цикла тематических конференций «Медицина и Качество»;
- расширение сотрудничества с регионами и отдельными медицинскими организациями по контролю и управлению качества и безопасности медицинской деятельности;
- вступление в члены международного общества по качеству и безопасности в здравоохранении;
- расширение спектра услуг по образовательной деятельности;
- формирование сообщества специалистов по качеству и безопасности медицинской деятельности в России;
- продолжение формирования и организация деятельности рабочих групп Консультативного совета;
- работы по ведению Номенклатурной классификации медицинских изделий, в том числе в рамках Евразийского экономического союза.

# ПЛАНЫ, ПРОЕКТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ

## *Приоритетные направления*

- Применение риск-ориентированного подхода при планировании и организации контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.
- Оптимизация деятельности территориальных органов Росздравнадзора, проведение оценки их эффективности и результативности.
- Совершенствование работы по противодействию коррупции и иным правонарушениям в центральном аппарате, территориальных органах Росздравнадзора и подведомственных Росздравнадзору организациях.

## *Актуальные проекты*

- Обеспечение совместно с Минздравом России работ по исполнению поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина по разработке и внедрению Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки.
- Участие в «пилотном проекте» по оценке эффективности и результативности деятельности Росздравнадзора в части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
- Обеспечение эффективной реализации новых законодательных требований к фармаконадзору, установленных Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"».
- Расширение межведомственного взаимодействия с ФТС России и Министерством внутренних дел Российской Федерации.
- Дальнейшее наращивание материальной базы лабораторных комплексов подведомственных учреждений Росздравнадзора.
- Участие в международной операции «Пангея 2016».

## *Задачи на перспективу*

- Продолжение работы над совершенствованием нормативно-правового регулирования как в рамках национального законодательства, так и в рамках Евразийского экономического союза.
- Продолжение материально-технического оснащения подведомственных экспертных учреждений с целью повышения качества проведения экспертиз медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, а также увеличения объемов проводимых экспертиз как в части количественных показателей, так и в части расширения номенклатуры медицинских изделий по видам.

- Организация в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
- Дальнейшее развитие спектральных методов анализа как инструмента осуществления скрининга качества лекарственных средств.
- Разработка программы дополнительного профессионального образования для специалистов, осуществляющих контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения, совместно с Высшей школой управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.
- Расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в сфере здравоохранения.