

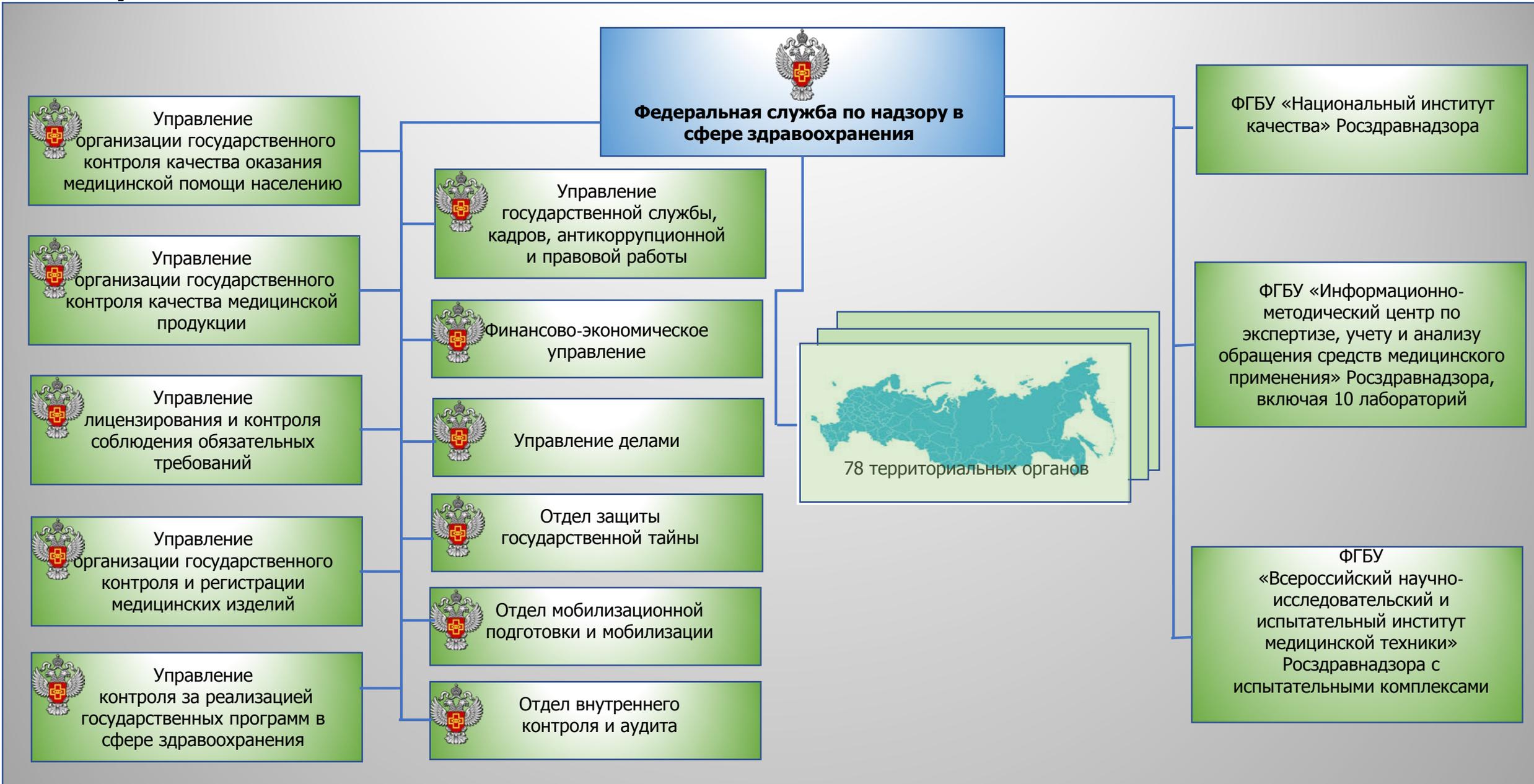
Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
в цифрах



ИТОГИ 2019 года

# Кадровое обеспечение

Итоги деятельности Росздравнадзора в 2019 году



# Кадровое обеспечение

Организационная структура Росздравнадзора:

- ✓ центральный аппарат;
- ✓ 78 территориальных органов в субъектах Российской Федерации;
- ✓ 3 федеральных государственных бюджетных учреждения.

В центральном аппарате Росздравнадзора:

- ✓ 8 управлений
- ✓ 3 самостоятельных отдела.

Предельная штатная численность Росздравнадзора:

- ✓ в центральном аппарате - 255 штатных единиц (укомплектованность - 77 % );
- ✓ в территориальных органах - 1328 единиц (укомплектованность 84 %).

Сотрудники Росздравнадзора:

- ✓ 215 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования;
- ✓ ученую степень кандидата наук - 63 человека,
- ✓ 16 человек - доктора наук.

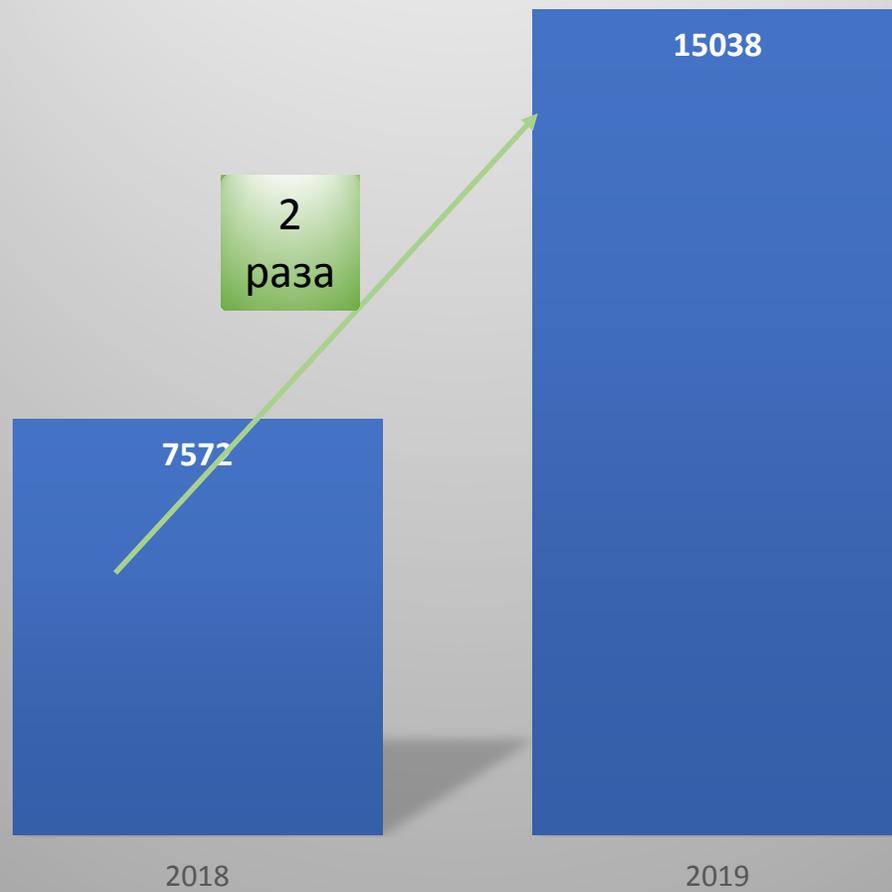
Прошли аттестацию:

- ✓ 42 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора;
- ✓ 138 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора.

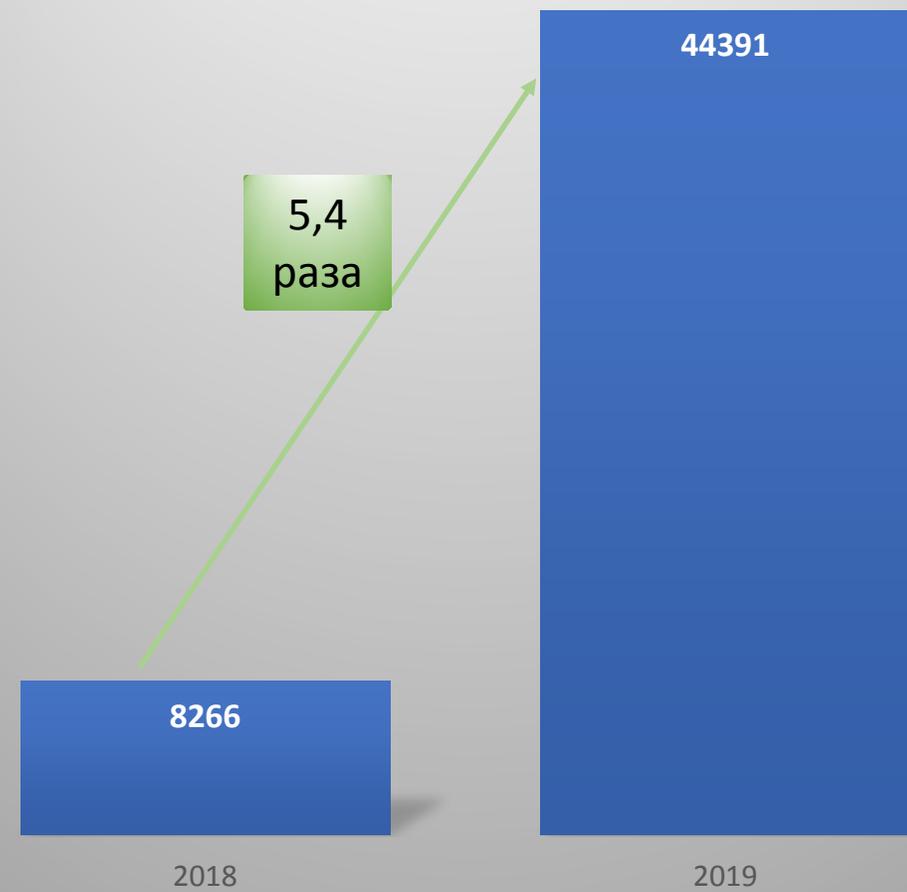
В 2019 году Службой активно проводилась аттестация экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) к проведению мероприятий по контролю:

- ✓ по итогам 2019 года аттестовано и внесено в Реестр 370 записей об аттестованных экспертах;
- ✓ за период с 2015 по 2019 год аттестованы и внесены в Реестр сведения о 4 674 экспертах.

Восстановлены права граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи и лекарственного обеспечения

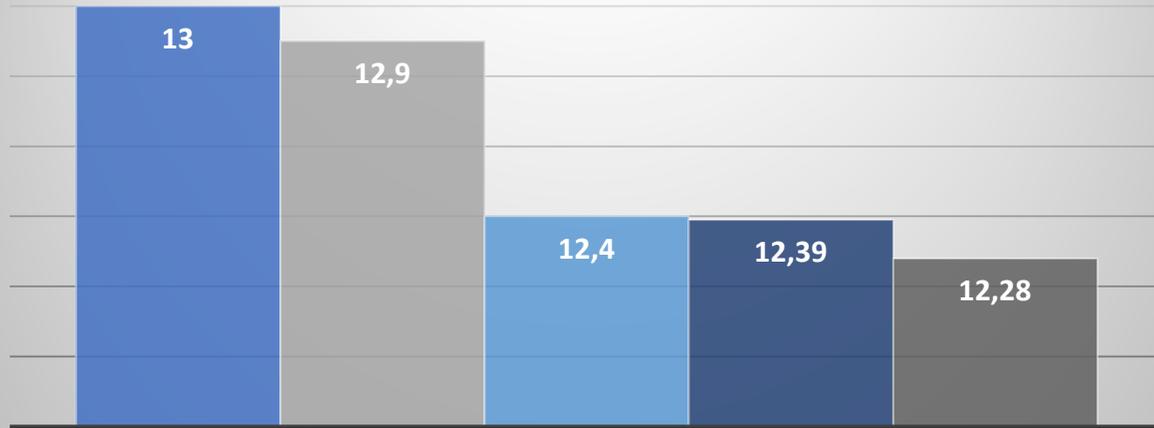


Защищены права граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи и лекарственного обеспечения

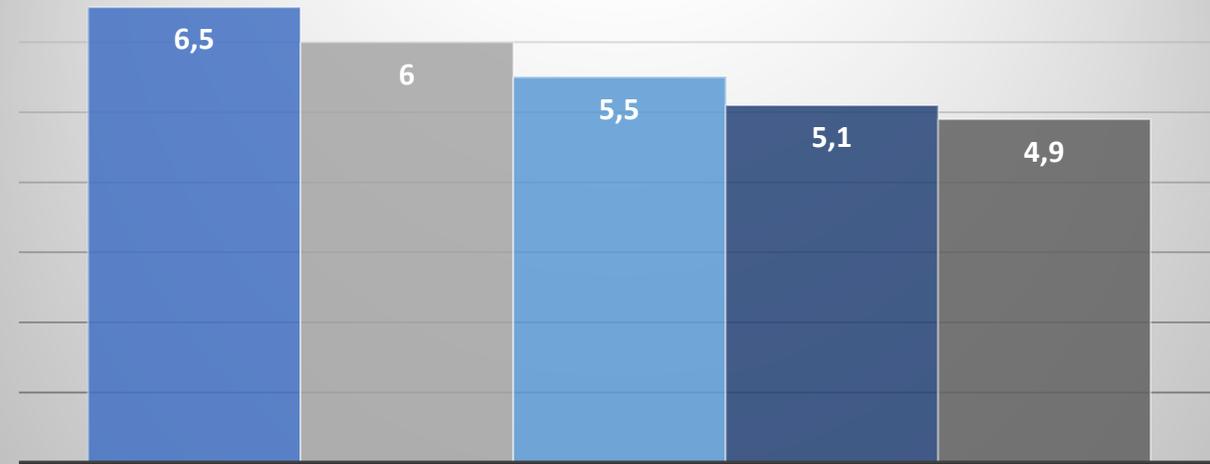


## Динамика основных демографических показателей в 2017-2019 гг.

Общая смертность за период 2015-2019 гг.



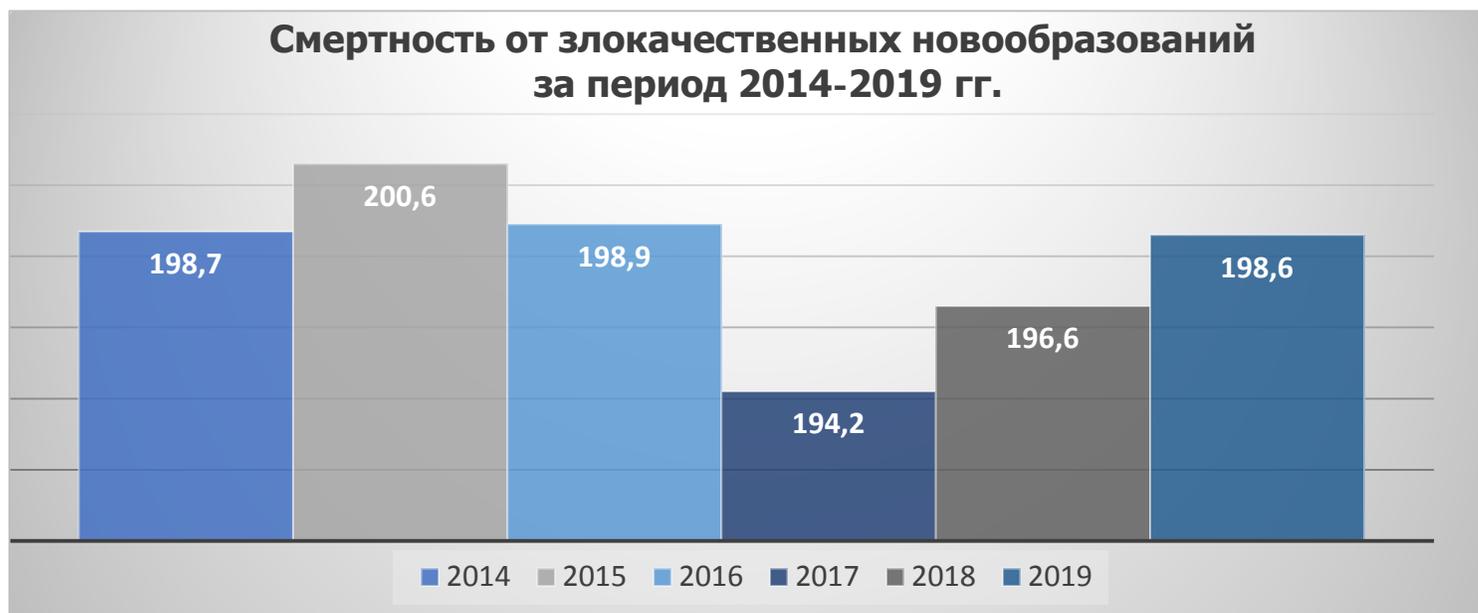
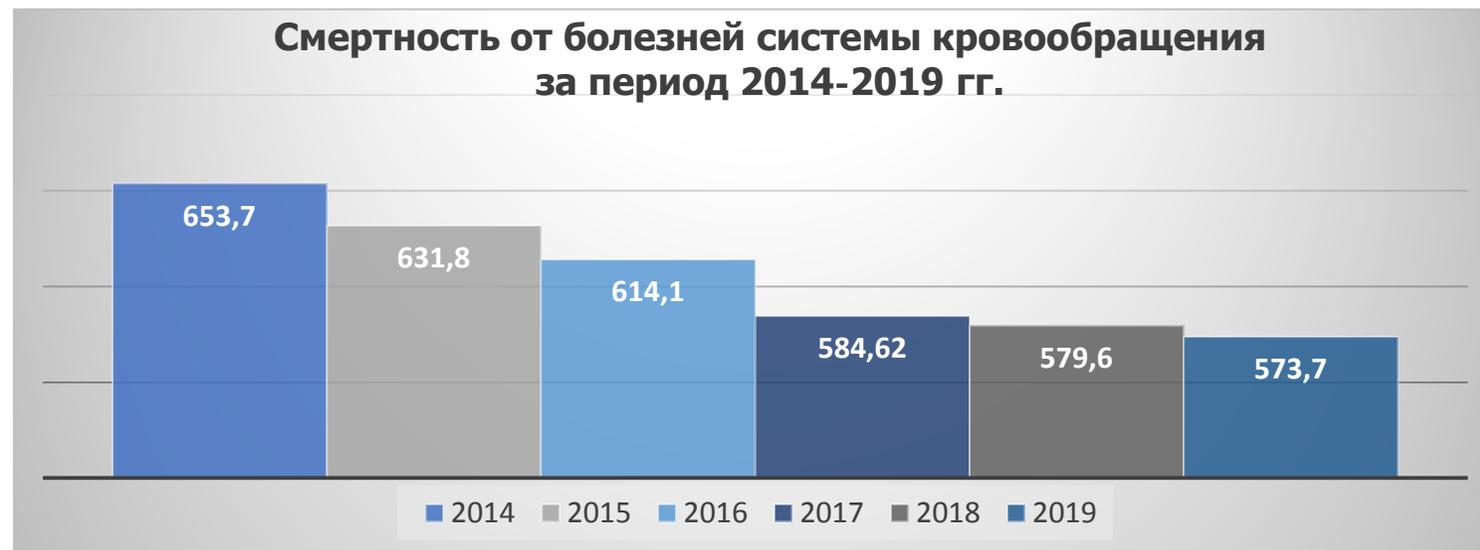
Младенческая смертность за период 2015-2019 гг.



Ожидаемая продолжительность жизни при рождении (годы)



## Динамика основных демографических показателей в 2017-2019 гг.



# Контрольные мероприятия



- Органов государственной власти субъектов Российской Федерации
- в отношении ЮЛ и ИП, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения
- Проверки соблюдения лицензионных требований
- Проверки соискателей лицензий
- Участие в качестве привлеченных экспертов

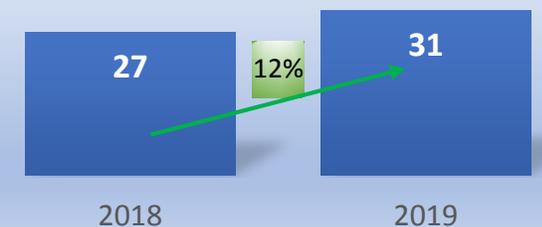
Структура проверок (%)



Плановые проверки



Нагрузка на 1 сотрудника

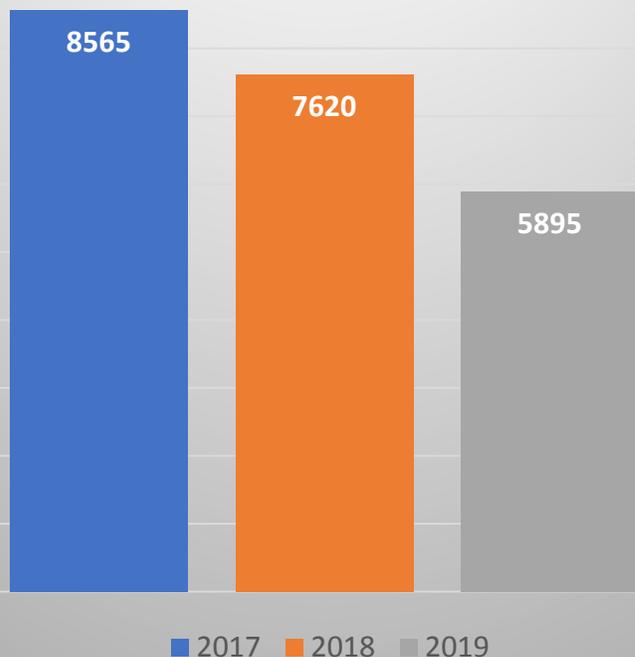


В профилактических целях выдано 4435 предостережений  
 Проведено 1980 административных расследований по материалам правоохранительных органов

# Соблюдение прав граждан

Итоги деятельности Росздравнадзора в 2019 году

Количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере здравоохранения



В 2019 году проведено 5895 проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. по соблюдению прав граждан

Структура проверок (%)



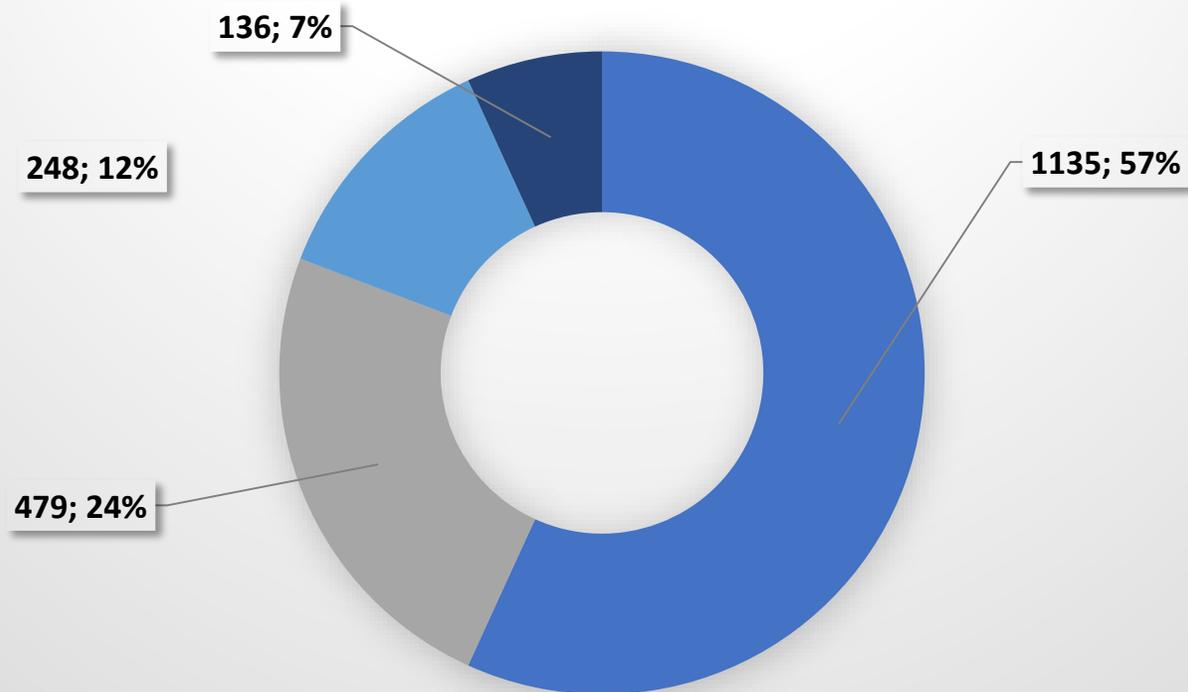
В деятельности 2779 медицинских организаций выявлены нарушения (56% от числа проверенных)  
Выдано 2779 предписаний об устранении выявленных нарушений  
Составлено 887 протоколов об административном правонарушении

Основные нарушения прав граждан



## Контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи

**Выявлено 11 565 нарушений, основные из них:**



■ Нарушение стандартов оснащения

■ Нарушение правил организации деятельности медицинских организаций

■ Нарушение этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи

■ Несоответствие рекомендуемым штатным нормативам

С 16.09. 2019 вступил в силу приказ Минздрава России от 07.06.2019 №381н, утвердивший требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

## Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья

В 2019 году Росздравнадзором проведены проверки всех психоневрологических интернатов, в том числе детских. По результатам проверок в 550 интернатах (87,4% от числа проверенных), из них в 455 взрослых (88,0% от числа проверенных) и 95 детских (84,8% от числа проверенных), выявлено 1829 нарушений.

Основными нарушениями явились:

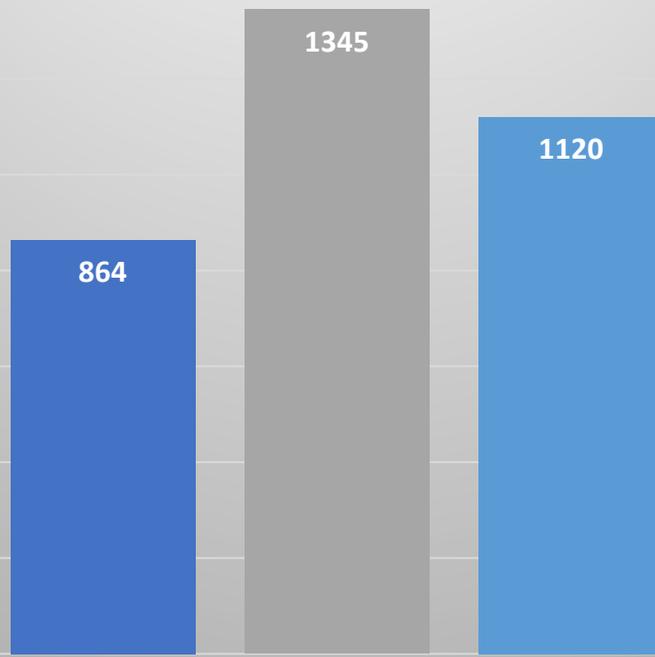
- ✓ непроведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией для решения вопроса о дальнейшем содержании их в интернатах, пересмотра решений об их недееспособности и др.;
- ✓ невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению пациентов, выданных по результатам диспансеризации;
- ✓ несоблюдение порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, в основном в части неисполнения стандартов оснащения.

По результатам проверок выдано 550 предписаний об устранении выявленных нарушений.

Составлено 887 протоколов об административном правонарушении.

## Контроль за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

Проверки органов государственной власти и государственных внебюджетных фондов



■ 2017 ■ 2018 ■ 2019

30  
Территориальных  
ФОМС  
2019

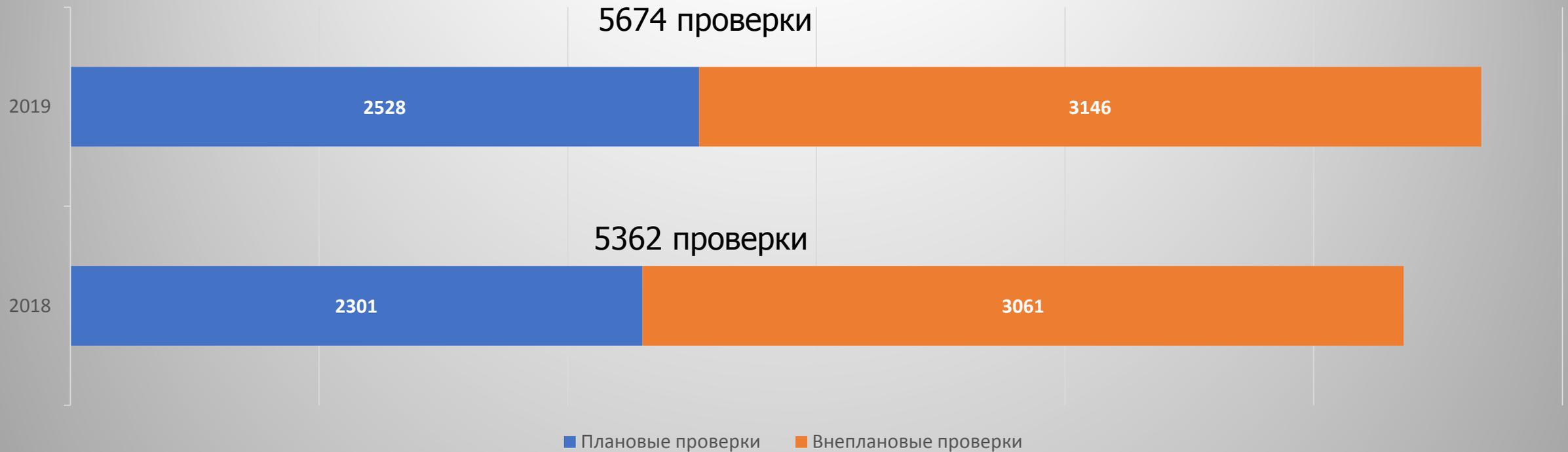
17  
Территориальных  
ФОМС  
2018

Типичные нарушения

- дефицитные ТПГ, нарушения гарантированных ими сроков;
- слабый контроль за СМО со стороны ТФОМС;
- нецелевые расходы: оплата лечения пациентов, госпитализированных в непрофильные медицинские организации;
- оплата страховыми организациями полного тарифа при наличии нарушений оказания медицинской помощи;
- несоблюдение положений приказа ФОМС №230

## Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

Количество проведенных проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств



В 2019 году изъято из обращения 7 024 849 упаковок фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных препаратов и обеспечен контроль их уничтожения субъектами обращения лекарственных средств

## Лабораторный контроль качества лекарственных средств



ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора организовано проведение 315 испытаний/экспертиз в отношении продукции, изъятой правоохранительными и следственными органами.



## Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств



В 2019 году сохранилась сложившаяся ранее тенденция к снижению уровня находящихся в обращении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям

## Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств

В целях пресечения оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств Росздравнадзором, совместно с правоохранительными и следственными органами в 2019 году

- ✓ проведено 287 совместных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств;
- ✓ выявлено незарегистрированных, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств на общую сумму 12 885 538,28 руб.

По результатам данных проверок изъята из оборота продукция, качество которой не соответствует установленным требованиям, в количестве:

- ✓ незарегистрированных лекарственных средств – 7285 упаковок;
- ✓ фальсифицированных лекарственных средств – 301 упаковка,
- ✓ недоброкачественных лекарственных средств – 11 упаковок.

По фактам выявления фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств возбуждено 14 уголовных дел по ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации

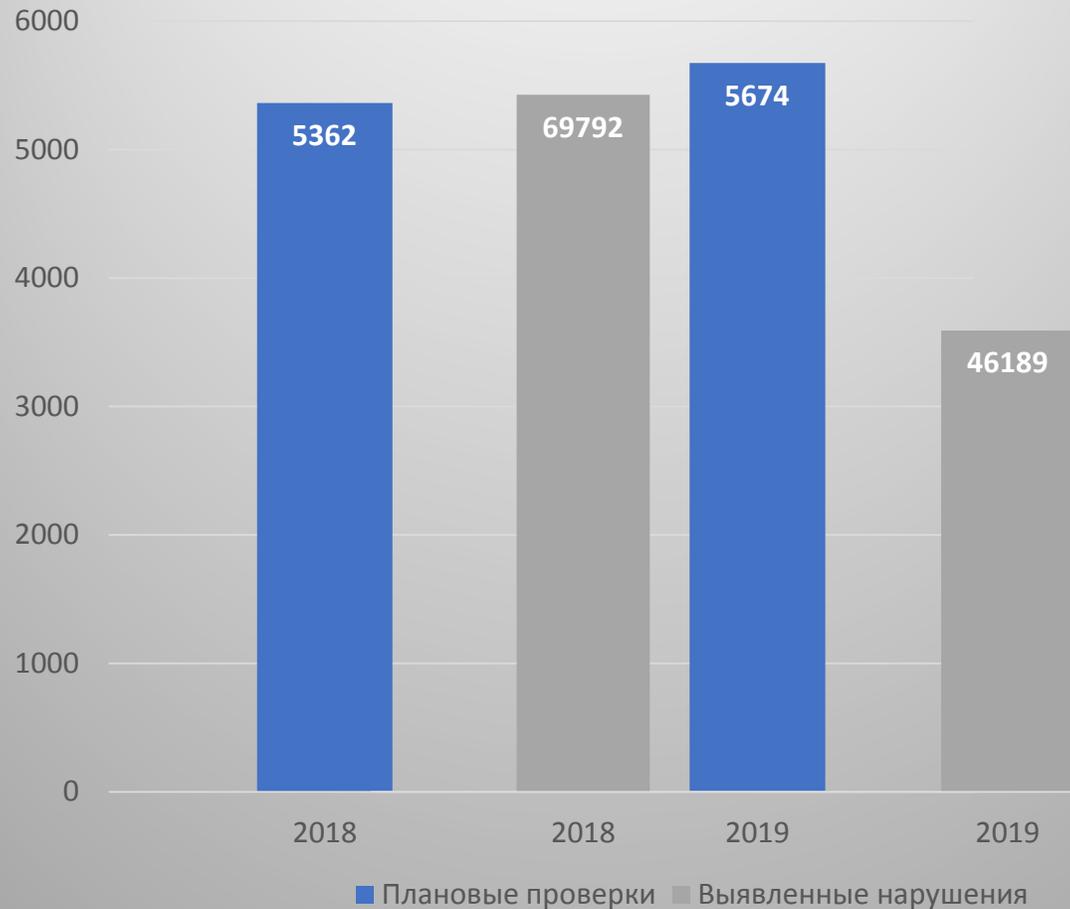
## Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Количество объектов отнесенных к	2017 год	2018 год	2019 год
Значительной категории риска	2711	2662	1445
Средней категории риска	52344	57813	44369
Умеренной категории риска	65700	44802	33812
Низкой категории риска	58667	60136	45240

Уменьшение подконтрольных объектов связано с проведением Росздравнадзором работы, с использованием межведомственного информационного взаимодействия с налоговыми органами, по вопросу выявления юридических лиц и индивидуальных предпринимателей прекративших деятельность (ликвидированные по данным налоговой службы), но при этом не отказавшиеся от лицензии в установленном порядке.

## Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Количество проверок и выявленных нарушений



Структура нарушений по результатам проверок в 2019 году

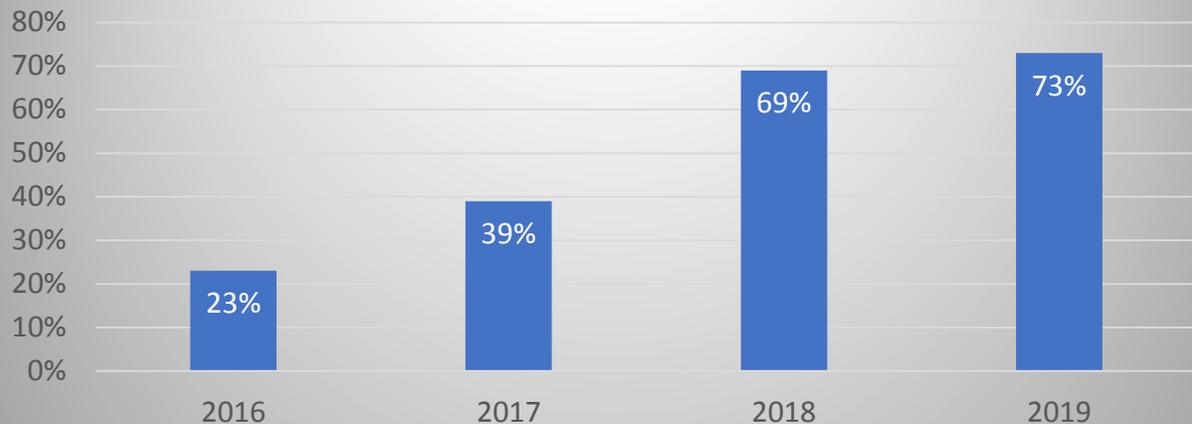


## Фармаконадзор

Количество сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов



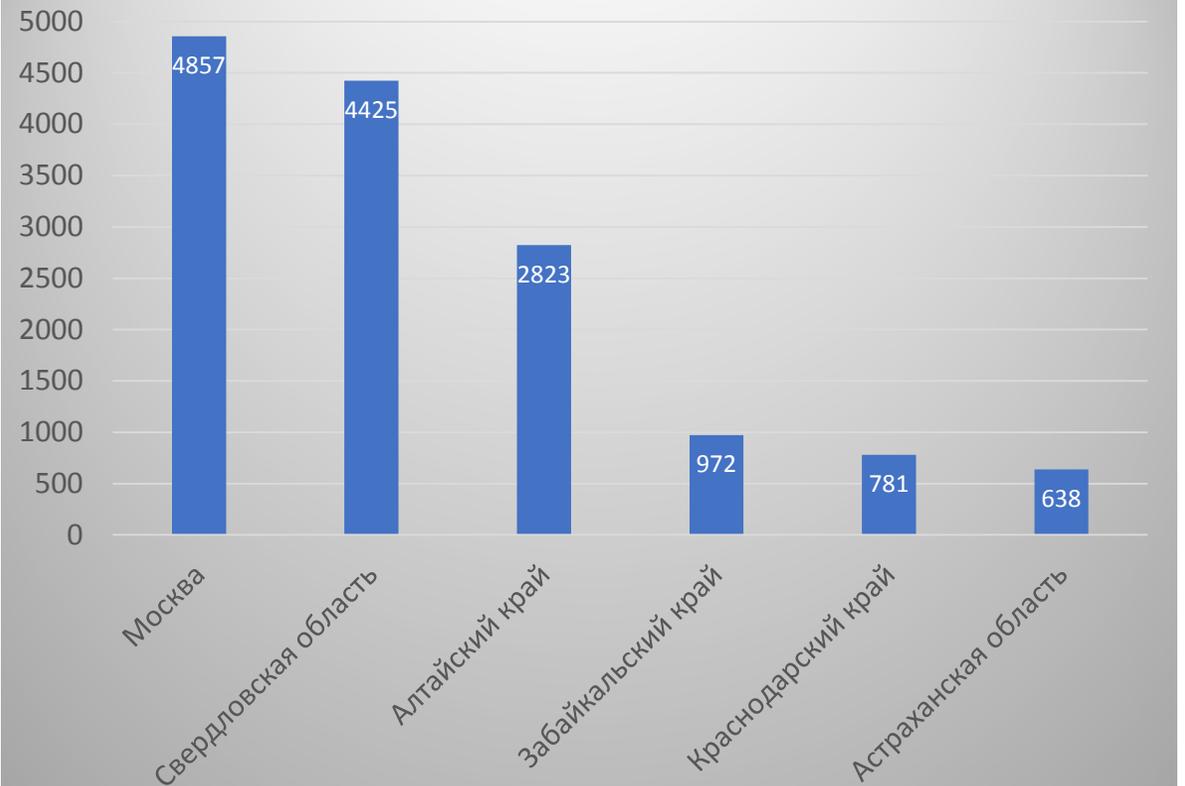
Доля серьезных нежелательных реакций



Показатель сообщаемости сопоставим с показателями лучших зарубежных систем фармаконадзора (40-50 на 100 тыс. населения)

В 2019 году начала работать обновленная база «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B(R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из информационных систем по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных средств MedRA.

Количество сообщений (лидеры)



# Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

## Статус системы на 31.12.2019

Зарегистрировано организаций (юридических лиц)	Всего – 49 636 из них: Российских – 49 343 Иностраннх - 293
Зарегистрировано мест отпуска	112 333
Отслеживается движение маркированных упаковок	Более 231 млн. (231 012 410)

## Статус системы на 31.12.2018

Зарегистрировано организаций (юридических лиц)	Всего – 13 239 из них: Российских – 13 136 Иностраннх - 103
Зарегистрировано мест отпуска	39 368
Отслеживается движение маркированных упаковок	Более 16 млн. (16 417 466)

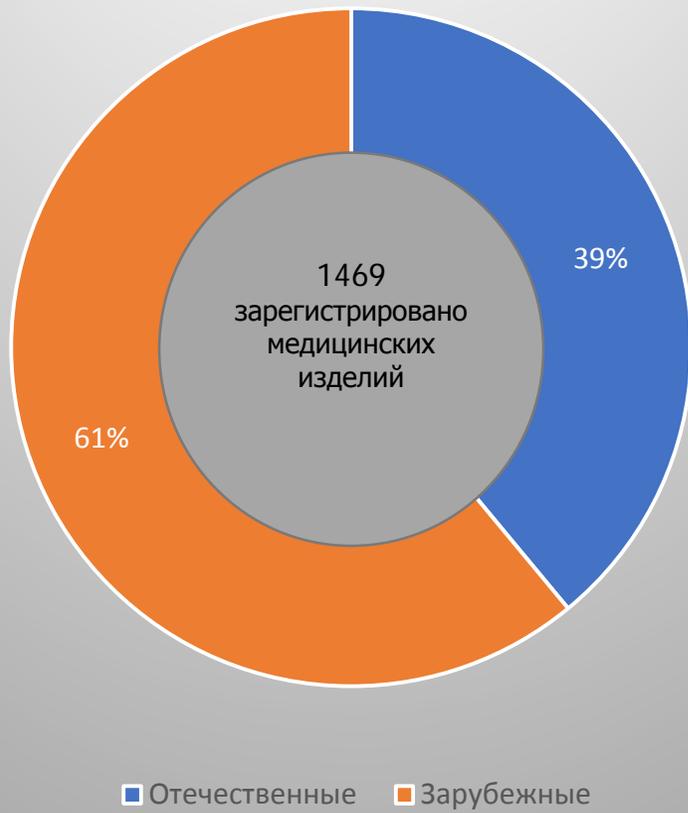
## Сроки внедрения системы

1 октября 2019 года

(для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения лиц больных гемофелией, мусковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей)  
Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 №1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

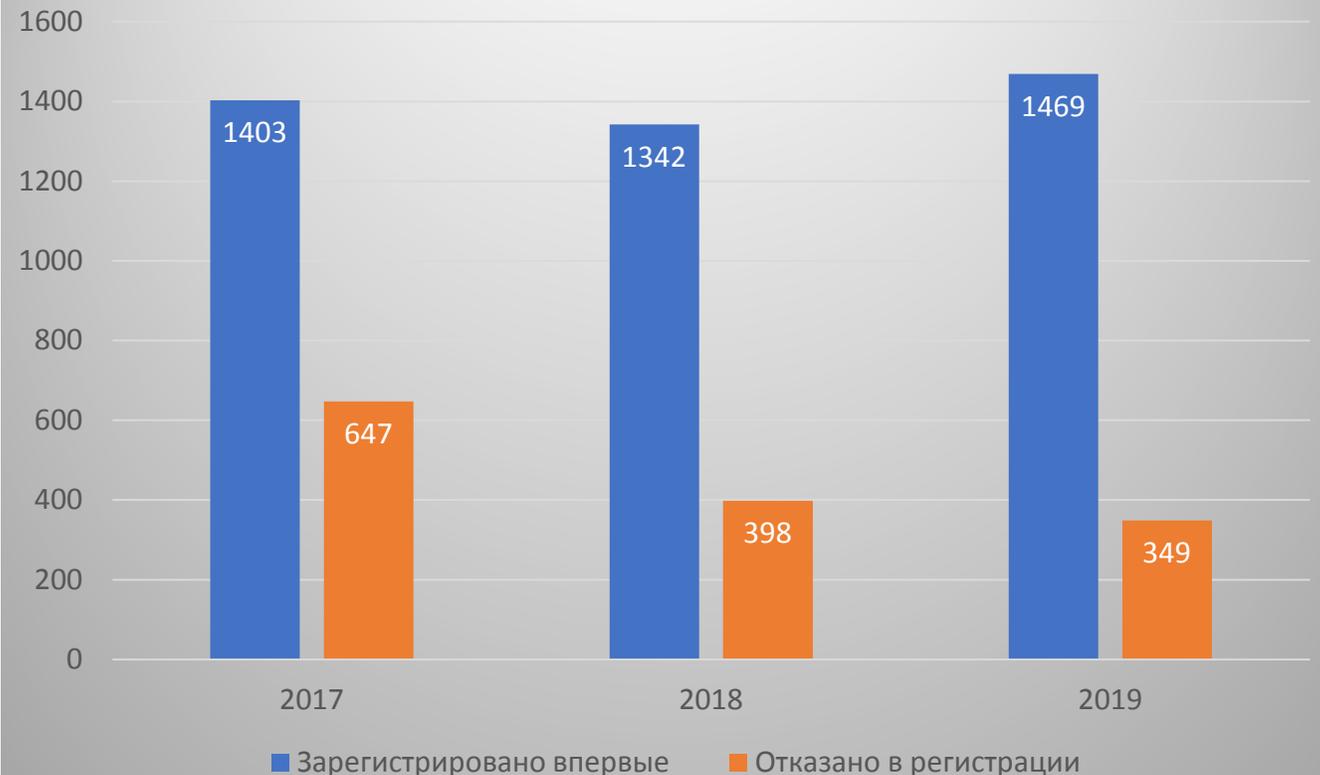
# Результаты деятельности в сфере обращения медицинских изделий

## Государственная регистрация медицинских изделий в 2019 году



В 2019 году выдано 1 регистрационное удостоверение по результатам рассмотрения заявлений в целях регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС

## Динамика государственной регистрации медицинских изделий



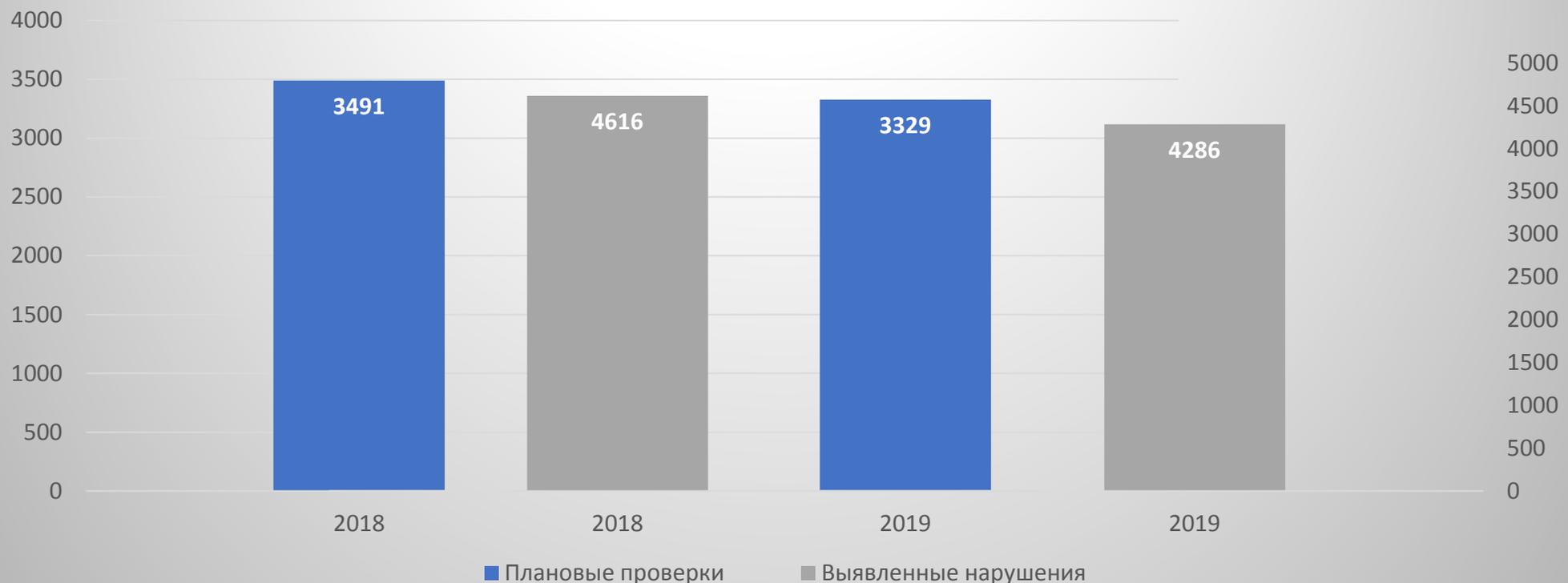
Отказано в государственной регистрации 349

## Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Количество объектов отнесенных к	2017 год	2018 год	2019 год
Значительной категории риска	312	278	279
Средней категории риска	925	966	968
Умеренной категории риска	3641	3845	3920
Низкой категории риска	112672	116504	116847

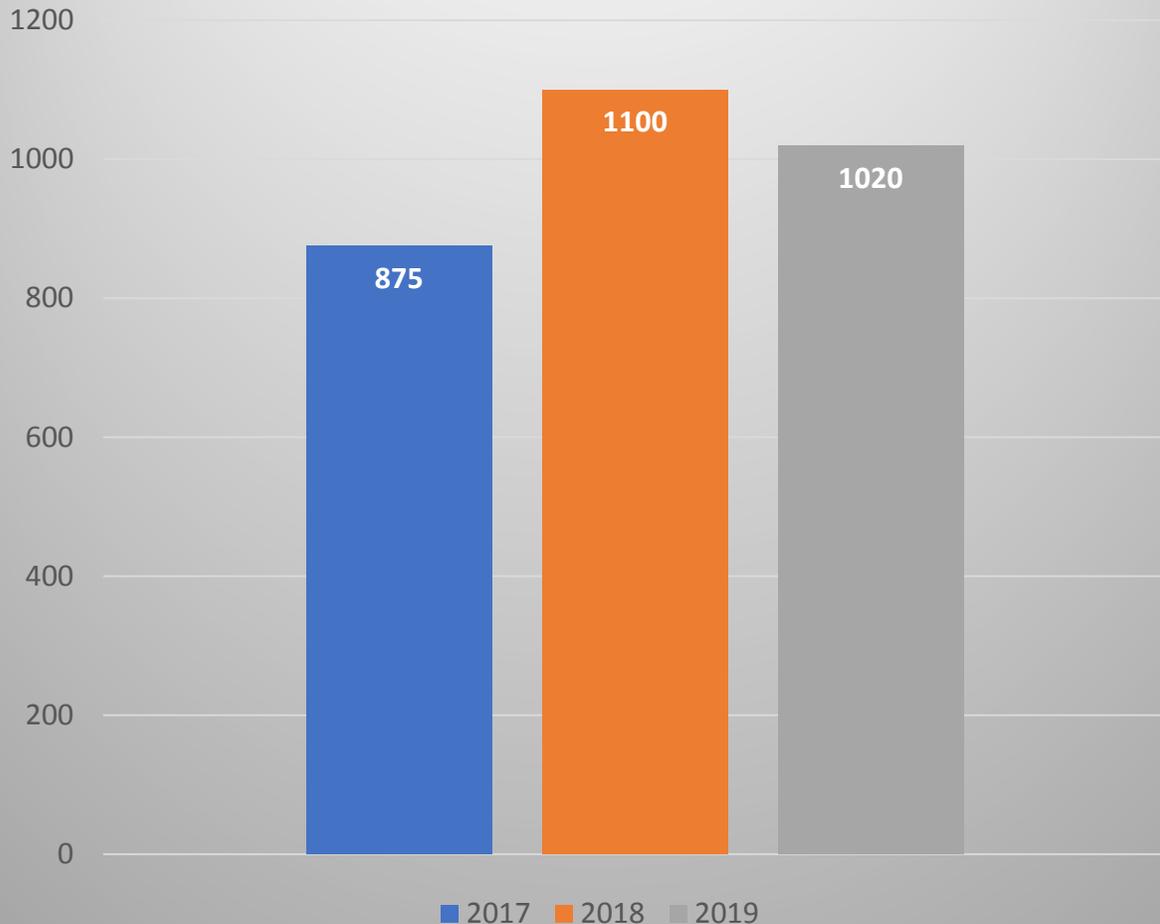
Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 КоАП Российской Федерации составила более **87 млн. рублей**, процент взысканных штрафов составил – **73,9%**.

Количество проверок и выявленных нарушений



# Результаты контрольной деятельности в сфере обращения медицинских изделий

Количество проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий



Ограничено обращение 5 438 501 медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 85,7% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:



## Результаты деятельности в сфере обращения медицинских изделий

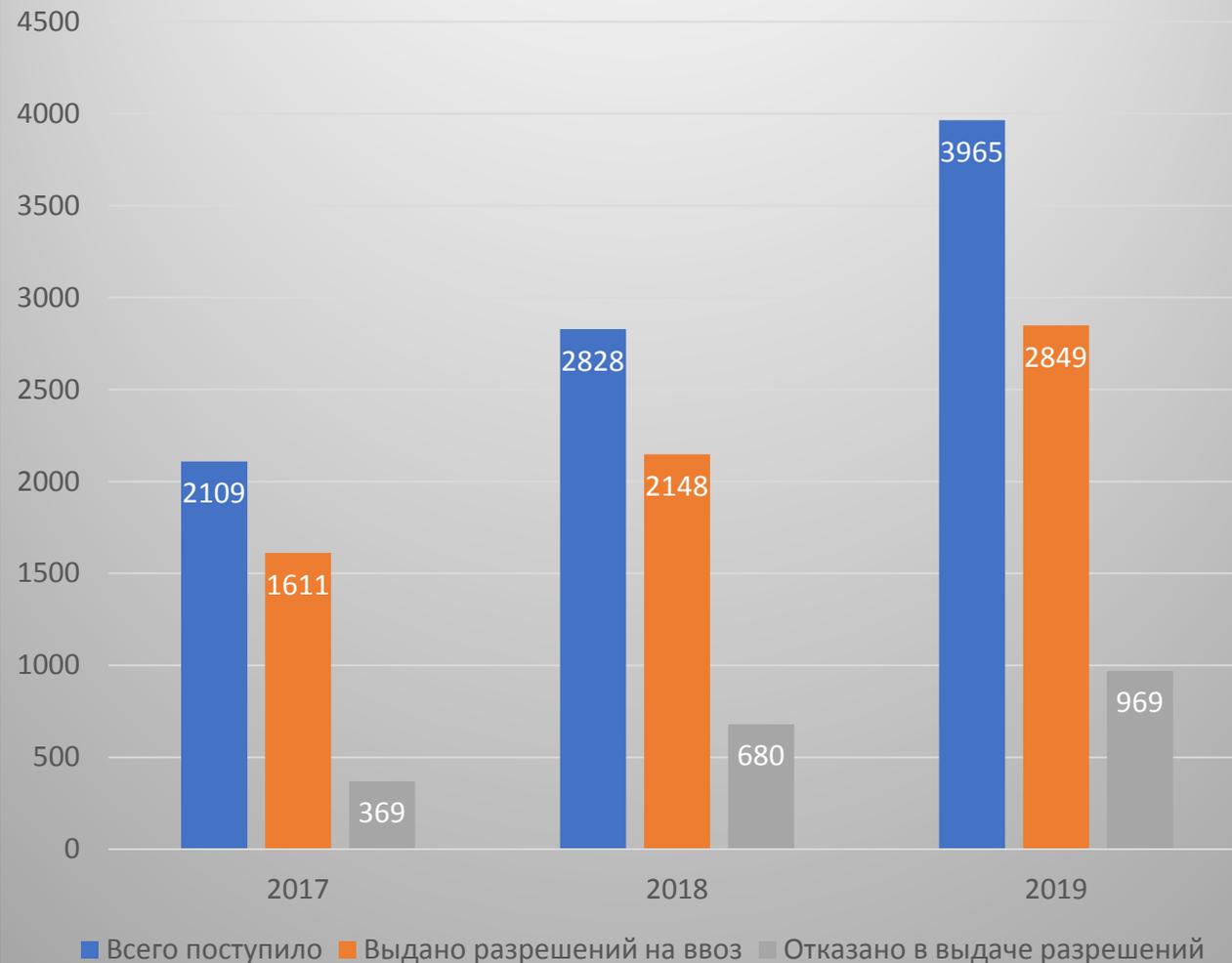
Мониторинг безопасности медицинских изделий



■ Со смертельным исходом ■ С угрозой жизни и здоровью ■ Иные

В рамках мониторинга безопасности в отношении 47 наименований медицинских изделий Росздравнадзором приняты регуляторные решения об ограничении обращения, применение 4-х медицинских изделий по результатам проведенных контрольных мероприятий было возобновлено.

Решения по результатам рассмотрения заявлений на ввоз медицинских изделий в целях государственной регистрации



■ Всего поступило ■ Выдано разрешений на ввоз ■ Отказано в выдаче разрешений

## Лицензионный контроль

Сумма штрафов –  
68 163,0 тыс. руб.  
Предупреждений  
- 562  
Приостановления  
действия  
лицензии - 3

### Медицинская деятельность

Организаций - 97895  
Объектов – 261 145  
Объектов ФИАС – 252 366

### Фармацевтическая деятельность

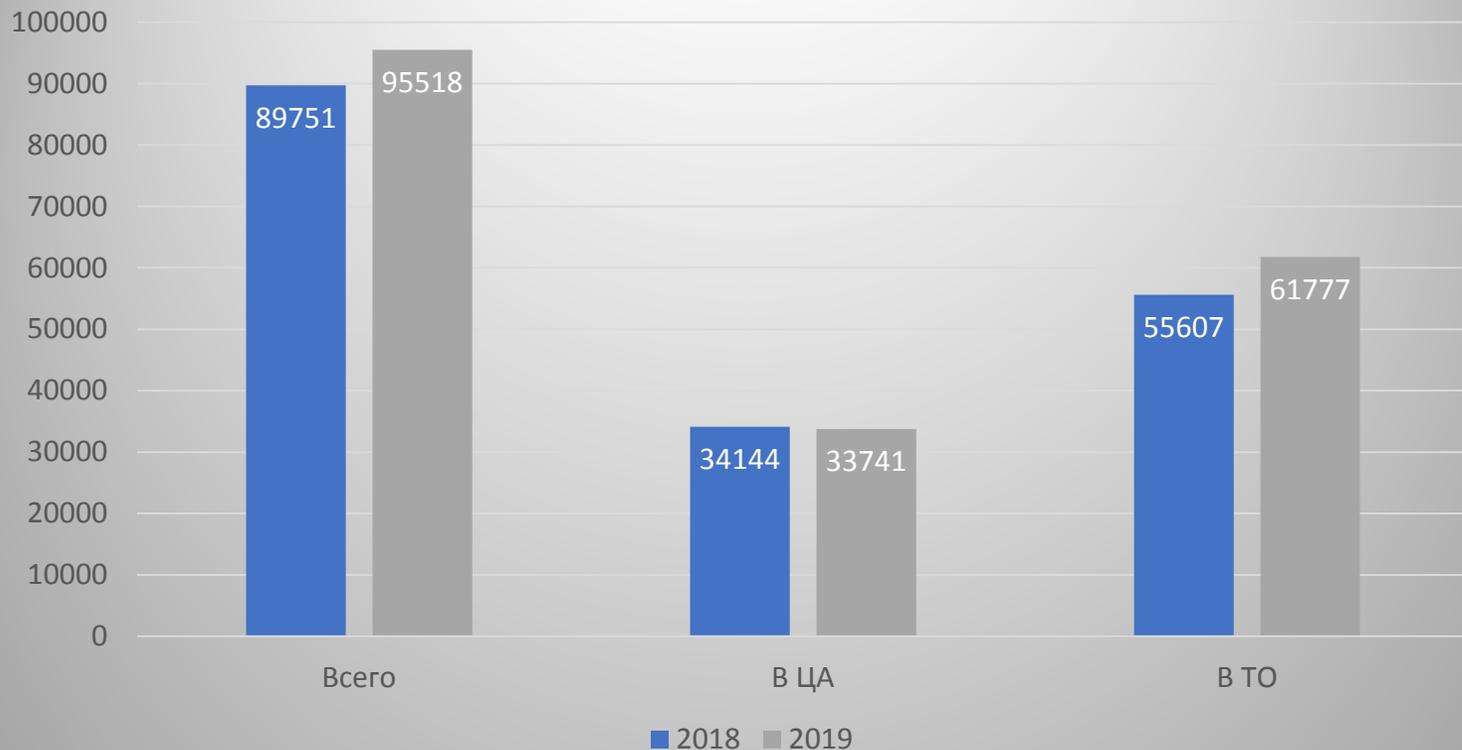
Организаций – 28 053  
Объектов – 120 217  
Объектов ФИАС -116 536

Сумма штрафов –  
26 032,5 тыс. руб  
Предупреждений  
- 135  
Приостановления  
действия  
лицензии - 37



## Открытость и доступность для граждан и организаций

### Обращения граждан и организаций



### Обращений

в центральный аппарат

Росздравнадзора уменьшилось на 1,2%

В территориальные органы

Росздравнадзора увеличилось на 11%

### Обращения на горячую линию



В течении суток принимаются решения по 33% обращений

**8 800 550 99 03**

Круглосуточная бесплатная «Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья

# Международное сотрудничество в сфере здравоохранения

В 2019 году Российская Федерация впервые приняла председательство в Руководящем комитете Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), в рамках которого Росздравнадзором организованы две встречи IMDRF: 18-20 марта в Москве и 17-19 сентября в Екатеринбурге.

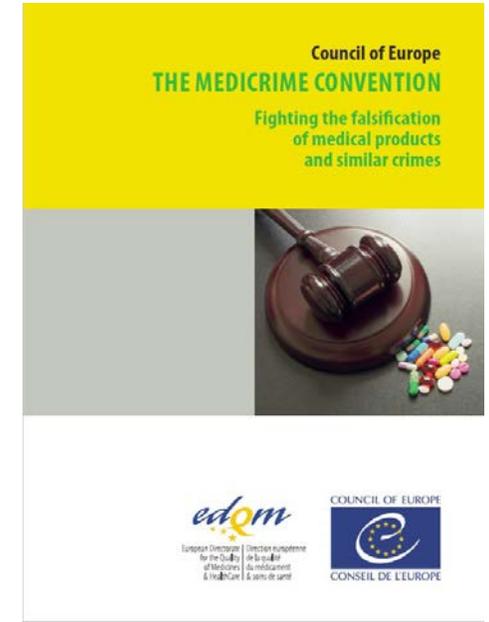


На полях мероприятий Росздравнадзором подписаны двусторонние документы о сотрудничестве, предусматривающие информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за их обращением, а также обмен научным и практическим опытом в сфере совместных исследований, передовых разработок и лучших практик в области качества, эффективности и безопасности медицинской продукции: с Национальным управлением по контролю за лекарственными средствами, продуктами питания и медицинскими технологиями Аргентины (ANMAT) и Центром государственного контроля лекарственных средств и медицинских изделий, Республика Куба (CECMED).

# Международное сотрудничество в сфере здравоохранения

Последовательно развивается сотрудничество с Советом Европы в вопросах обеспечения качества медицинской продукции.

12 декабря 2019 года в Страсбурге Сергей Глаголев, заместитель начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – начальник отдела организации фармаконадзора, избран председателем Комитета сторон Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенции Медикрим) на последующие 2 года.



Комитет сторон Конвенции Медикрим является механизмом мониторинга реализации Конвенции и площадкой для консультаций участников соглашения. В отличие от большинства международных соглашений по борьбе с фальсификацией товаров, направленных на защиту интеллектуальных прав производителей, Конвенция Медикрим ориентирована на пресечение и предотвращение угрозы общественному здоровью, создаваемой преступлениями в этой сфере, путём установления уголовной ответственности за производство, сбыт, хранение, предложение к сбыту фальсифицированной медицинской продукции, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, аксессуаров и материалов медицинских изделий, а также за подделку относящейся к ним документации и упаковочных материалов.

# Информатизация в сфере здравоохранения

- ✓ С апреля 2019 года начала работать обновлённая база «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.
- ✓ Проведено совершенствование автоматизированной информационной системы Росздравнадзора. Сотрудники Росздравнадзора осуществляют все свои функции от планирования контрольных мероприятий с применением риск-ориентированного подхода до учета начисленных штрафов и исполнения предписаний в электронном виде. Реализован механизм направления уведомлений в подконтрольные организации о проведении контрольных мероприятий в электронном виде из информационной системы Росздравнадзора.
- ✓ Проведено обновление информационной системы Росздравнадзора по вводу лекарственных препаратов в гражданский оборот для ввода сведений по лекарственным препаратам.
- ✓ Введена в эксплуатацию новая государственная услуга, оказываемая в электронном виде, по подаче заявлений на получение разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата. Реестр разрешений ведется в электронном виде.
- ✓ С целью подготовки к переходу на цифровую модель лицензирования завершены работы по созданию защищенного контура системы «Лицензирование» АИС Росздравнадзора в том числе с учетом подключения лицензирующих органов субъектов Российской Федерации.
- ✓ Проведено обновление информационной системы по регистрации медицинских изделий в рамках ЕАЭС