

Проект Паспорта показателя результативности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Паспорт показателя результативности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности А.1.1. «Количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи (на 10 000 выбывших пациентов по ОМС)»

<i>Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти - Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора</i>						
I. Общая информация по показателю						
Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.1.1.	В соответствии с паспортом «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель №3. Снижение	Мероприятия по повышению качества оказания медицинской помощи в стационаре, направленные на снижение количества смертельных случаев	Количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи (на 10 000 выбывших пациентов по ОМС)	1. Протокол заседания проектного комитета от 13.02.2018 №1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-	Показатель в настоящее время отсутствует	Отсутствуют сведения

	количества смертельных случаев			надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»		
Формула расчета показателя						
m*10000/o						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
m	количество смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи		Сведения ФОМС по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»			
o	общее количество выбывших пациентов по ОМС		Сведения ФОМС по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»			
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
m	До настоящего времени Росздравнадзором не использовалась определенная методика оценки переменных, используемых для расчета показателя. При этом в расчете учитываются установленные смертельные случаи в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи по сведениям ФОМС. Данный показатель объективно отражает качество оказания медицинской помощи в стационаре, поскольку повышение количества смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи будет свидетельствовать о снижении качества медицинской помощи (прямая зависимость), а уменьшение количества наоборот о повышении качества					
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						

Текущее значение показателя отсутствует ввиду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате, а также в связи с отсутствием соответствующих переменных для его расчета. Вместе с тем текущее значение показателя А.1.1. зависит от увеличения (уменьшения) числа дефектов при оказании медицинской помощи в стационаре (несоблюдения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, невыполнения и (или) неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и (или) стандартов медицинской помощи, несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента)

Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя

В настоящее время целевые (прогнозные значения) отсутствуют в связи с отсутствием базового значения показателя, которое будет получено только после сбора данных по итогам первого полугодия 2018 года (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 №9048)

Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Значения показателя	Значения показателя	Значения показателя	-

Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений

-	В целях сбора данных для расчета показателя А.1.1. будут использованы сведения ФОМС по результатам контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи
---	---

Описание рисков недостижения целевых значений показателя

	Повышение заболеваемости (смертности) по определенным заболеваниям, а также трудности диагностики, связанные с особенностями течения заболеваний у конкретного пациента, могут привести к увеличению количества смертельных случаев в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи. Риск отсутствия у Росздравнадзора необходимых данных для расчета показателя может возникнуть при непредоставлении сведений из ведомственной статистической отчетности ФОМС или изменении методики сбора данных, не являющихся статистической отчетностью Росздравнадзора.
--	---

IV. Методика сбора и управления данными

Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)

Наименование необходимых данных	m - смертельные случаи в стационаре с дефектами оказания медицинской помощи
Источники исходных данных	Сведения ФОМС по результатам контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»

Характеристик и, отражающие специфику данных, в том числе географически й объем исходных данных	Данные основываются на имеющейся информации у территориальных фондов ОМС всех субъектов Российской Федерации. В соответствии с п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» отчеты о результатах проведенного контроля предоставляются страховыми медицинскими организациями в территориальный фонд обязательного медицинского страхования. Страховая медицинская организация и территориальный фонд обязательного медицинского страхования ведут учет актов контроля. Учетными документами могут являться реестры актов медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи
Требования/ руководства по сбору данных	Предоставление достоверных сведений
Ограничения данных	Непредставление сведений из ведомственной статистической отчетности фондов обязательного медицинского страхования
Процедуры обеспечения качества данных	Сбор информации от территориальных фондов ОМС всех субъектов Российской Федерации обеспечивается Федеральным фондом ОМС в автоматическом режиме
Надзор за данными	Данные будут собираться в информационной системе фондов обязательного медицинского страхования, доступ в которую можно получить только, пройдя соответствующую процедуру идентификации
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Сбор данных будет осуществляться 1 раз в полугодие (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048)
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрен, примеры оценок и научно-исследовательских работ отсутствуют

Паспорт показателя результативности государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности А.1.2. «Количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре (на 10 000 случаев экспертиз оказанной пациентам медицинской помощи)»

<i>Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти - Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора</i>						
II. Общая информация по показателю						
Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
А.1.2.	В соответствии с паспортом «Совершенство функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель №3. Снижение количества смертельных случаев	Мероприятия по повышению качества оказания медицинской помощи в стационаре, направленные на снижение количества выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре	Количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре (на 10000 случаев экспертиз оказанной пациентам медицинской помощи)	1. Протокол заседания проектного комитета от 13.02.2018 №1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 №9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее	Показатель в настоящее время отсутствует	Отсутствуют сведения

				территориальны х органов»		
Формула расчета показателя						
m*10000/o						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
m	количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре		Сведения ФОМС по результатам контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»			
o	общее количество экспертных случаев		Сведения ФОМС по результатам контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»			
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
m	До настоящего времени Росздравнадзором не использовалась определенная методика оценки переменных, используемых для расчета показателя. При этом в расчете учитывается установленное количество выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре по сведениям ФОМС. Данный показатель объективно отражает качество оказания медицинской помощи в стационаре, поскольку повышение количества выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре будет свидетельствовать о снижении качества медицинской помощи (прямая зависимость), а уменьшение количества наоборот о повышении качества					
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя отсутствует ввиду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате, а также в связи с отсутствием соответствующих переменных для его расчета. Вместе с тем текущее значение показателя А.1.2. зависит от увеличения (уменьшения) числа дефектов при оказании медицинской помощи в стационаре (несоблюдения объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, невыполнения и (или) неправильного выполнения порядков оказания медицинской помощи и (или) стандартов медицинской помощи, несоответствия оказанной медицинской помощи состоянию здоровья пациента)						

Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
В настоящее время целевые (прогнозные значения) отсутствуют в связи с отсутствием базового значения показателя, которое будет получено только после сбора данных по итогам первого полугодия 2018 года (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 №9048)						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Значения показателя	Значения показателя	Значения показателя	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В целях сбора данных для расчета показателя А.1.2. будут использованы сведения ФОМС по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи					
Описание рисков недостижения целевых значений показателя						
	Повышение заболеваемости (смертности) по определенным заболеваниям, а также трудности диагностики, связанные с особенностями течения заболеваний у конкретного пациента, могут привести к увеличению количества выписанных пациентов с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре. Риск отсутствия у Росздравнадзора необходимых данных для расчета показателя может возникнуть при непредоставлении сведений из ведомственной статистической отчетности ФОМС или изменении методики сбора данных, не являющихся статистической отчетностью Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	m – выписанные пациенты с дефектами оказания медицинской помощи в стационаре					
Источники исходных данных	Сведения ФОМС по результатам контроля объёмов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи; приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»					
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных	Данные основываются на имеющейся информации у территориальных фондов ОМС всех субъектов Российской Федерации. В соответствии с п.56 приказа ФФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» отчеты о результатах проведенного контроля предоставляются страховыми медицинскими организациями в территориальный фонд обязательного медицинского страхования. Страховая медицинская организация и территориальный фонд обязательного медицинского страхования ведут учет актов					

данных	контроля. Учетными документами могут являться реестры актов медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи
Требования/ руководства по сбору данных	Предоставление достоверных сведений
Ограничения данных	Непредставление сведений из ведомственной статистической отчетности фондов обязательного медицинского страхования.
Процедуры обеспечения качества данных	Сбор информации от территориальных фондов ОМС всех субъектов Российской Федерации обеспечивается Федеральным фондом ОМС в автоматическом режиме
Надзор за данными	Данные будут собираться в информационной системе фондов обязательного медицинского страхования, доступ в которую можно получить только пройдя соответствующую процедуру идентификации.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Сбор данных будет осуществляться 1 раз в полугодие (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048)
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрен, примеры оценок и научно-исследовательских работ отсутствуют.

Проект Паспорта показателя результативности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств А.1.1 «Количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек) на 100000 человек»

*Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований Росздравнадзора, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции
Росздравнадзора*

III. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.1.1.	В соответствии с паспортом «Совершенство вание функции государственно го надзора в сфере здравоохранен ия в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3. Снижение количества	Снижение количества смертельных случаев	Смертельные случаи вследствие применения недоброкачественн ых и фальсифицированн ых лекарственных препаратов (на 100000 человек)	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадз ора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативно сти и эффективност и контрольно-	0,002	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора

	смертельных случаев			надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»		
Формула расчета показателя						
n*100000/H						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
n	смертельные случаи, связанные с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек)		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора			
H	население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату		Данные Росстата			
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
n	Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести. В расчете учитываются установленные смертельные случаи, связанные с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек).					

III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя А.1.1. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, от географических границ мест реализации, периода совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	0,002	0,00198	0,00196	0,00194	0,00184	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принято количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, выявленных Росздравнадзором. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.1.1. не представляется возможным. Результативность и эффективность напрямую зависит от раннего выявления данной продукции и изъятия ее с фармацевтического рынка					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.1.1. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.1.1. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	п - смертельные случаи, связанные с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек)					

Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов), установленные факты, в том числе доказанные в судебном порядке
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки
Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.1.1. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.1.1. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.
Механизм	Не предусмотрено

внешнего аудита данных	
---------------------------	--

**Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств А.1.2 «Число заболеваний, отравлений вследствие применения
недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (на 100000 человек)»**

*Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований Росздравнадзора, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции
Росздравнадзора*

IV. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
А.1.2.	В соответствии с паспортом «Совершенство вание функции государственно го надзора в сфере здравоохранен ия в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3. Снижение количества	-	Число заболеваний, отравлений вследствие применения недоброкачественн ых и фальсифицированн ых лекарственных препаратов (на 100000 человек)	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадз ора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативно сти и эффективност и контрольно-	0,003	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора

	заболеваний, отравлений			надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»		
Формула расчета показателя						
p*100000/H						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
p	пострадавшие вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек)		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора			
H	население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату		Данные Росстата			
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
p	Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.					

III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя А.1.2. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, от географических границ мест реализации, периода совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	0,003	0,00297	0,00294	0,00291	0,00276	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принято количество пострадавших вследствие применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.1.2. не представляется возможным.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.1.2. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.1.2. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	р - пострадавшие вследствие применения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов (человек)					
Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов)					

Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки
Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.1.2. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.1.2. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрено

**Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств А 2. «Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям
и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных
лекарственных препаратов к внутреннему валовому продукту»**

*Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований Росздравнадзора, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции
Росздравнадзора*

V. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.2.	В соответствии с паспортом «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3. Уменьшение материального ущерба, причиненного гражданам,	-	Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов к внутреннему валовому продукту	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности и контрольно-надзорной деятельности Федеральной	0,1200	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора

	организациям и государству (млн. руб.)			службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»		
Формула расчета показателя						
(Mпвт + Dпвт + Iвутт) / B						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
Mпвт	экономический ущерб в результате смерти n числа людей в трудоспособном возрасте	Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора				
Dпвт	экономический ущерб в результате полной нетрудоспособности n числа людей, признанных инвалидами в возрасте B в году t	Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора				
Iвутт	экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, также связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию	Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы.				

		Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора
В	внутренний валовый продукт	Данные Росстата
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя		
Mnvt	$Mnvt = nvtCt(Жt - B) + nvtBВПtS$ nvtCt(Жt - B) - экономические потери для общества в результате смерти человека (nvt - число умерших в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t; B - возраст умершего человека; Ct - стоимость 1 года статистической жизни в году t); ВВПt - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; S - средний трудовой стаж Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.	
Dnvt	$Dnvt = nvt((3lt + Pdt)(Жt - B) + (BВПtS))$ nvt - численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте B в году t; 3lt - затраты на лечение инвалида в году t; Pdt - годовая пенсия по инвалидности в году t; B - возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности); ВВПt - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.	
Ivutt	$Ivutt = nyt(BВПt + Vt + 3lt)$ Vt - выплаты по больничному листу в течение года в году t; 3lt - затраты на лечение больного в течение года в году t; nyt - численность лиц, условно отсутствующих на работе в течение года в году t ($nyt = Nt/365$, Nt - абсолютное число дней временной нетрудоспособности в году t) Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести	

III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя А.2. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, с учётом географических границ за весь период совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	0,1200	0,1188	0,1176	0,1164	0,1104	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принят материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов к внутреннему валовому продукту. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.2. не представляется возможным.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	Мпвт-экономический ущерб в результате смерти n числа людей в трудоспособном возрасте Дпвт - экономический ущерб в результате полной нетрудоспособности n числа людей, признанных инвалидами в возрасте В в году t					

	Идут - экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, также связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию
Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов)
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки
Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.2. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.2. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.

Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрено
--	------------------

**Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств А.2.1. «Материальный ущерб, связанный с применением
недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате
смертности населения»**

Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора

VI. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.2.1.	В соответствии с паспортом «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3.	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате смертности населения	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и	0,04	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора

	Уменьшение материального ущерба в результате смертности населения			эффективность и контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»		
Формула расчета показателя						
$M_{nBT} = n_{BT}Ct(Жt - B) + n_{BT}BBПtS$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
n _{BT}	число умерших в году t		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора			
Жt	ожидаемая продолжительность жизни в году t		Данные Росстата			
B	возраст умершего человека		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы			

		Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора				
Ct	стоимость 1 года статистической жизни в году t	Данные Росстата				
ВВПt	валовой внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t	Данные Росстата				
S	средний трудовой стаж	Данные Росстата				
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
пвт	Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.					
В	Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.					
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя А.2.1. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, от географических границ мест реализации, периода совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые	2017	2018	2019	2020	2025	-

(прогнозные) значения показателей	0,04	0,039	0,035	0,03 0	0,005	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принят Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате смертности населения. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.2.1. не представляется возможным.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.1. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако не достижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.1. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	пвт - число умерших в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t; В - возраст умершего человека; St - стоимость 1 года статистической жизни в году t; ВВПt - валовой внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; S - средний трудовой стаж					
Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов)					
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов					
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки					

Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.2.1. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.2.1. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрено

**Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств А.2.2. «Материальный ущерб, связанный с применением
недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате полной
нетрудоспособности»**

<u>Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора</u>
VII. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.2.2.	В соответствии с паспортом «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3. Уменьшение материального ущерба в результате полной нетрудоспособности	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате полной нетрудоспособности и	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности и контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»	0,04	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора
Формула расчета показателя						
$D_{nbt} = nbt((3lt + \Pi dt)(Жt - B) + (BB\Pi tS))$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные			

		системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)
пвт	численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте В в году t	Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора
Злт	затраты на лечение инвалида в году t	Данные Росстата
Пдт	годовая пенсия по инвалидности в году t	Данные Росстата
В	возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности)	Данные Росстата
ВВПt	валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t	Данные Росстата
Жt	ожидаемая продолжительность жизни в году t	Данные Росстата
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя		
пвт	Данный показатель объективно отражает состояние рынка лекарственных препаратов, поскольку количество случаев употребления недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов при увеличении числа и тяжести нарушений законодательства будет возрастать (прямая корреляционная зависимость) и, наоборот, снижаться, при уменьшении их числа и тяжести.	
III. Состояние показателя		
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя		

Текущее значение показателя А.2.2. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, от географических границ мест реализации, периода совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	0,04	0,039	0,035	0,030	0,005	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принят Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате полной нетрудоспособности. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.2.2. не представляется возможным.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.2. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.2. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	пвт - численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте В в году t; Злт - затраты на лечение инвалида в году t; Пдт - годовая пенсия по инвалидности в году t; В - возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности); ВВПt - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t					
Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов)					

Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки
Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.2.2. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.2.2. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрено

**Паспорт показателя результативности федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств А.2.3. «Материальный ущерб, связанный с применением
недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате
временной нетрудоспособности»**

*Ответственное структурное подразделение органа исполнительной власти – Управление лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований Росздравнадзора*

VIII. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.2.3.	В соответствии с паспортом «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» цель № 3. Уменьшение материального ущерба в результате временной нетрудоспособ	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате временной нетрудоспособности	1. Протокол заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1; 2. приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности и контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по	0,04	Проводился по материалам, представленным Всемирным банком, и международной деятельности Росздравнадзора

	ности			надзору в сфере здравоохране ния и ее территориаль ных органов»		
Формула расчета показателя						
$I_{vyt} = n_{yt}(B\Pi t + Bt + 3\text{лт})$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
Bt	выплаты по больничному листу в течение года в году t		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора			
3лт	затраты на лечение больного в течение года в году t		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора			
n _{yt}	численность лиц, условно отсутствующих на работе в течение года в году t		Данные фармаконадзора системы «АИС Росздравнадзора» Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов). В настоящее время разрабатывается внутренний Порядок сбора и учета соответствующих сведений посредством ведомственной информационной системы. Первый (пилотный) сбор сведений осуществлялся в полуавтоматическом			

		режиме посредством направления запроса в территориальные органы Росздравнадзора с разъяснением порядка учета необходимых сведений в системе ОСИ АИС Росздравнадзора				
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
nyt	nyt=Nt/365, Nt - абсолютное число дней временной нетрудоспособности в году t					
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущее значение показателя А.2.3. зависит главным образом от объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, с учётом географических границ за весь период совершения нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
-						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017	2018	2019	2020	2025	-
	0,04	0,039	0,035	0,030	0,005	-
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
-	В качестве целевого (прогнозного) значения принят Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных, лекарственных препаратов, в результате временной нетрудоспособности. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных препаратов является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными					

	хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.2.3. не представляется возможным.
Описание рисков не достижения целевых значений показателя	
	Недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.3. возможно в связи с отсутствием случаев применения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Однако недостижение целевого (прогнозного) значения показателя А.2.3. не обозначает неэффективность деятельности Росздравнадзора.
IV. Методика сбора и управления данными	
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)	
Наименование необходимых данных	В _т - выплаты по больничному листу в течение года в году t; З _{лт} - затраты на лечение больного в течение года в году t; п _{ут} - численность лиц, условно отсутствующих на работе в течение года в году t ($n_{yt}=N_t/365$, N _t - абсолютное число дней временной нетрудоспособности в году t)
Источники исходных данных	Данные фармаконадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертизы качества лекарственных препаратов)
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Географические границы рынка обращения лекарственных препаратов, в пределах которого совершено нарушение требований законодательства об обращении лекарственных препаратов
Требования/руководства по сбору данных	В процессе разработки
Ограничения данных	-
Процедуры обеспечения качества данных	Статистические данные предоставляются территориальными органами и структурными подразделениями центрального аппарата Росздравнадзора посредством системы «АИС Росздравнадзора». С целью расчета показателя А.2.3. территориальным органам и структурным подразделениям центрального аппарата

	Росздравнадзора направлена информация о необходимости организации первичного сбора данных и установления объема недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также с разъяснением порядка сбора указанной информации. В настоящее время готовятся к внесению во внутренние документы Росздравнадзора изменения в части статистической отчетности. Качество данных будет обеспечиваться аналогично процедурам, применяемым при сборе ведомственной периодической отчетности. Так, если в ходе проверки статистической отчетности устанавливается несоответствие данных, или предоставленные сведения вызывают сомнения, то осуществляется взаимодействие с ответственным исполнителем в рабочем порядке. Если такое несоответствие устанавливается уже после окончания срока предоставления отчетности, то в соответствующее подразделение направляется запрос о пояснении причин несоответствия представленных сведений
Надзор за данными	Данные будут собираться в рамках ведомственной информационной системы «АИС Росздравнадзора», которая используется для сбора сведений Ведомственной периодической отчетности.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Ведомственная периодическая отчетность формируется за полугодие и за год. Следовательно, результат окончательного расчета показателя А.2.3. за отчетный период (год) будет сформирован одновременно с годовой отчетностью ведомства.
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрено

Проект Паспорта показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий
 А.1.1.Количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий (человек) на 100000 человек

Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

IX. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.1.1.	В соответствии с паспортом Росздравнадзор а реализации проекта "Совершенство вание функции государственного надзора в сфере здравоохранен ия в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" 1. Снижение количества	Проведение профилактических работ с субъектами обращения медицинских изделий в части качественного и полного заполнения соответствующих форм отчётности и своевременного направления информации в Росздравнадзор	Количество смертельных случаев, связанных с применением недоброкачествен ных, фальсифицирован ных, контрафактных и незарегистрирова нных медицинских изделий (человек) на 100000 человек	26.10.2017	0,004	Сбор информации по смертельным исходам вследствие применения медицинских изделий в США и странах Европейского Союза ведётся путем сбора отчетов производителей медицинских изделий о безопасности применения медицинских изделий. Однако большинство таких отчетов содержит лишь предварительную оценку воздействия медицинского изделия и информацию о принимаемых производителем мерах по недопущению

	смертельных случаев по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года.					нанесения вреда здоровью гражданам при применении медицинского изделия. Стоит отметить, что указанные сведения не применяются регуляторными органами указанных стран, как показатели результативности деятельности органа исполнительной власти в виду того, что все мероприятия по расследованию инцидентов с медицинскими изделиями проводят их производители. Регуляторный орган лишь своевременно размещает информацию на своих официальных сайтах для пользователей медицинских изделий и следит за сроками предоставления отчетов производителями медицинских изделий.
Формула расчета показателя						
$n * 100000 / H$						
Расшифровка (данных) переменных		Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных				

	систем)	
п - смертельные случаи, связанные с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий;	АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий)	Количество направленных сообщений по смертельному случаю, предположительно связанным с применением медицинских изделий. Форма извещения неблагоприятного события, в которую вносится информация согласно приказу Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»
	Перечень информационных писем Росздравнадзора	Результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора, экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий, информационные письма Росздравнадзора о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделиях
	Статистическая карта выбывшего из стационара форма п 066/у-02	Форма утверждена приказом Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации». Строки, используемые для расчета показателя №29 (Диагноз стационара (при выписке)) и № 30 (В случае смерти указать основную причину) в части указанного кода МКБ-10 (Международной классификации болезней). Информационная система по сбору данных в рамках межведомственного взаимодействия в настоящий момент отсутствует.
	Ведомственная форма судебно-медицинской экспертизы	Заключения судебно-медицинской экспертизы о подтвержденных случаях смертельных исходов в

		связи с применением медицинских изделий. В настоящий момент форма отсутствует.				
	Ведомственная форма Минздрава России/Росстата	Форма для сбора данных по смертельным исходам и пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий. В настоящий момент форма отсутствует.				
Н - население Российской федерации по данным переписи населения на актуальную дату	Ведомственная форма Росстата	Численность населения на отчетную дату				
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
Данные полученные из АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий) в части смертельных случаев, предположительно связанных с применением медицинских изделий, а также данные полученные из статистической карты выбывшего из стационара, ведомственной формы судебно-медицинской экспертизы, ведомственной формы Минздрава России/Росстата сопоставляются с достоверными сведениям о нахождении в обращении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий по данным, полученным Росздравнадзором в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий и по результатам проведенных испытаний медицинских изделий и экспертизы качества, эффективности и безопасности. В случае, если смертельный случай достоверно связан с применением медицинских изделий по данным судебно-медицинской экспертизы и при этом по данным Росздравнадзора примененное медицинское изделие недоброкачественное или фальсифицированное, или контрафактное или незарегистрированное, то число таких случаев суммируется для подсчёта переменной п . Затем данная переменная умножается на 100000 и делится на переменную Н (население Российской федерации по данным переписи населения на актуальную дату). Смерть от применения медицинского изделия не будет фиксироваться, в случае, если по данным Росздравнадзора это медицинское изделие не было определено, как недоброкачественное или фальсифицированное, или контрафактное или незарегистрированное.						
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущие значение показателя не является статистически выверенным, ввиду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате и его значение может быть скорректировано в связи с поступлением информации на основании международной классификации болезней МКБ-10 и заключений судебно-медицинской экспертизы.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
Целью является снижение количества смертельных случаев, связанных с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года						
Годы и целевые	2017гг.	2018гг.	2019гг.	2020гг.	2023гг.	2025гг.

(прогнозные) значения показателей	0,005	0,003926	0,00392	0,00388	0,00376	0,00368
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
A.1.1.	Проведение профилактических мероприятий с подконтрольными субъектами с целью предупреждения нарушения правил в сфере обращения медицинских изделий и как следствие обращения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Внесение изменений в нормативно-правовые акты регламентирующие обязательные требования при обращении медицинских изделий при необходимости.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
A.1.1.	Имеется вероятность не достижения запланированных целевых значений показателя, в виду роста сообщаемости о неблагоприятных событиях медицинских изделий на 20-30% ежегодно. Такой рост связан с проводимыми профилактическими мероприятиями с субъектами обращений медицинских изделий по соблюдению обязательных требований в том числе в части необходимости своевременного сообщения обо всех смертельных случаях и инцидентах.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	п - смертельные случаи, связанные с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий; Н - население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату					
Источники исходных данных	АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий), Перечень информационных писем Росздравнадзора, Статистическая карта выбывшего из стационара (форма n 066/у-02), Ведомственная форма судебно-медицинской экспертизы, Ведомственная форма Минздрава России/Росстата, Ведомственная форма Росстата					
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Данные со всей Российской Федерации по смертельным случаям, предположительно связанным с применением медицинских изделий вносятся субъектами обращения медицинских изделий (медицинскими организациями, производителями медицинских изделий, уполномоченными представителями производителей медицинских изделий, поставщиками медицинских изделий, организациями, осуществляющими транспортировку, хранение и утилизацию медицинских изделий) в подсистему АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий) в электронном виде. Медицинскими организациями заполняется Статистическая карта выбывшего из стационара форма n 066/у-02 строки № 29 и № 30 в части указанного кода МКБ-10 (Международной классификации болезней) – смерть в результате несчастных случаев при применении медицинских приборов и устройств для диагностических и терапевтических целей (Y70-Y82) в бумажном или электронном виде. Судебно-медицинские эксперты заполняют					

	ведомственную форму по заключениям судебно-медицинской экспертизы о подтвержденных случаях смертельных исходов в связи с применением медицинских изделий в бумажном или электронном виде. В настоящий момент форма отсутствует. Медицинские организации заполняют ведомственную форму Минздрава России для сбора данных по смертельным исходам и пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий в бумажном или электронном виде. В настоящий момент форма отсутствует. Данные полученные по всем формам суммируются и сопоставляются со сведениями Росздравнадзора по проведенным контрольно-надзорным мероприятиям и экспертизам качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также в части выявления недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Источником данной информации является перечень информационных писем Росздравнадзора. В случае если медицинское изделие, указанное в одной из форм сбора данных по смертельным случаям, предположительно связанным с применением медицинских изделий, по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий было признано Росздравнадзором, как недоброкачественное, или фальсифицированное, или контрафактное, или незарегистрированное, то количество таких смертельных случаев идет в учет показателя результативности А 1.1. Сопоставление в настоящее время не полностью автоматизировано и на начальных этапах сбора информации будет вестись в ручном режиме. Причина не полной автоматизации – отсутствие форм учета у ведомств, которые являются источниками данных. В дальнейшем планируется полная автоматизация режима сопоставления данных и расчета показателя А 1.1.
Требования/руководства по сбору данных	приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»; приказ Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации». В части недостающих источников данных будут разрабатываться иные нормативно-правовые акты, регламентирующие требования по сбору данных в том числе в рамках межведомственного взаимодействия.
Ограничения данных	Отсутствуют, так как нет дублирования сбора данных другими контрольно-надзорными органами.
Процедуры обеспечения качества данных	Проведение профилактических мероприятий и разъяснений по необходимости и важности качественного внесения информации субъектами обращения медицинских изделий. Процедурой обеспечения качества внесения данных будет также в случае выявления Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий информации о непредставлении сведений или представление заведомо недостоверных сведений установление ответственности, предусмотренной ст. 19.7.8. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
Надзор за данными	Надзор за внесением данных в АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий), а также своевременного внесения данных в перечень информационных писем Росздравнадзора будет осуществляться Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора. Надзор за внесением данных в ведомственные формы отчетности Минздрава России, Росстата, судебно-медицинской

	экспертизы будут осуществляться соответствующими органами исполнительной власти.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в полгода
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрен ввиду осуществления самостоятельного внутреннего аудита.

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий А.1.2.
Количество пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий (человек) на 100000 человек

Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

Х. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
А.1.2.	В соответствии с паспортом Росздравнадзор а реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках	Проведение профилактических работ с субъектами обращения медицинских изделий в части качественного и полного заполнения соответствующих форм отчетности и своевременного направления	Количество пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских	26.10.2017	0,1233	Сбор информации по пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий в США и странах Европейского Союза ведётся путем сбора отчетов производителей медицинских изделий о безопасности применения

	реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности «Снижение количества снижение количества пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года»	информации в Росздравнадзор	изделий (человек) на 100000 человек		медицинских изделий. Однако большинство таких отчетов содержит лишь предварительную оценку воздействия медицинского изделия и информацию о принимаемых производителем мерах по недопущению нанесения вреда здоровью гражданам при применении медицинского изделия. Стоит отметить, что указанные сведения не применяются регуляторными органами указанных стран, как показатели результативности деятельности органа исполнительной власти в виду того, что все мероприятия по расследованию инцидентов с медицинскими изделиями проводят их производители. Регуляторный орган лишь своевременно размещает информацию на своих официальных сайтах для пользователей
--	--	------------------------------------	--	--	--

						медицинских изделий и следит за сроками предоставления отчетов производителями медицинских изделий.
Формула расчета показателя						
$p \cdot 100000 / H$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
p - пострадавшие вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий (человек)			АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий)	Количество направленных сообщений по пострадавшим, предположительно связанным с применением медицинских изделий. Форма извещения неблагоприятного события, в которую вносится информация согласно приказу Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»		
			Перечень информационных писем Росздравнадзора	Результаты контрольных мероприятий Росздравнадзора, экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий, информационные письма Росздравнадзора о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделиях		
			Статистическая	Форма утверждена приказом Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и		

	<i>карта выбывшего из стационара</i> <i>форма п 066/у-02</i>	отчетной медицинской документации». Строки, используемые для расчета показателя №29 (Диагноз стационара (при выписке)) и № 30 (В случае смерти указать основную причину) в части указанного кода МКБ-10 (Международной классификации болезней). Информационная система по сбору данных в рамках межведомственного взаимодействия в настоящий момент отсутствует.
	<i>Ведомственная форма судебно-медицинской экспертизы</i>	Заключения судебно-медицинской экспертизы о подтвержденных случаях нанесения вреда здоровью в связи с применением медицинских изделий. В настоящий момент форма отсутствует.
	<i>Ведомственная форма Минздрава России/Росстата</i>	Форма для сбора данных по смертельным исходам и пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий. В настоящий момент форма отсутствует.
<i>Н - население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату</i>	<i>Ведомственная форма Росстата</i>	Численность населения на отчетную дату

II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя

Данные полученные из АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий) в части сведений о пострадавших и травмированных, предположительно связанных с применением медицинских изделий, а также данные полученные из статистической карты выбывшего из стационара, ведомственной формы судебно-медицинской экспертизы, ведомственной формы Минздрава России/Росстата сопоставляются с достоверными сведениям о нахождении в обращении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий по данным, полученным Росздравнадзором в результате проведения контрольно-надзорных мероприятий и по результатам проведенных испытаний медицинских изделий и экспертизы качества, эффективности и безопасности. В случае, если случай нанесения вреда здоровью граждан (травмированные и пострадавшие) достоверно связан с применением медицинских изделий по данным судебно-медицинской экспертизы и при этом по данным Росздравнадзора примененное медицинское изделие недоброкачественное или фальсифицированное, или контрафактное или незарегистрированное, то число таких случаев суммируется для подсчёта переменной **Р**. Затем данная переменная умножается на 100000 и делится на переменную **Н** (население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату). Случай нанесения вреда здоровью граждан от применения медицинского изделия не будет фиксироваться, в случае, если по данным Росздравнадзора это медицинское изделие не было определено, как недоброкачественное или фальсифицированное, или контрафактное или незарегистрированное.

III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущие значение показателя не является статистически выверенным, ввиду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате и его значение может быть скорректировано в связи с поступлением информации на основании международной классификации болезней МКБ-10 и заключений судебно-медицинской экспертизы.						
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя						
Целью является снижение количества пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года						
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017гг.	2018гг.	2019гг.	2020гг.	2023гг.	2025гг.
	0,1566	0,1221	0,1208	0,1196	0,1161	0,1137
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений						
A.1.2.	Проведение профилактических мероприятий с подконтрольными субъектами с целью предупреждения нарушения правил в сфере обращения медицинских изделий и как следствие обращения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Внесение изменений в нормативно-правовые акты регламентирующие обязательные требования при обращении медицинских изделий при необходимости.					
Описание рисков не достижения целевых значений показателя						
A.1.2.	Имеется вероятность не достижения запланированных целевых значений показателя, в виду роста сообщаемости о неблагоприятных событиях медицинских изделий на 20-30% ежегодна. Такой рост связан с проводимыми профилактическими мероприятиями с субъектами обращений медицинских изделий по соблюдению обязательных требований в том числе в части необходимости своевременного сообщения обо всех случаях нанесения вреда здоровью граждан и инцидентах.					
IV. Методика сбора и управления данными						
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)						
Наименование необходимых данных	р - пострадавшие вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий (человек), Н - население Российской Федерации по данным переписи населения на актуальную дату					

Источники исходных данных	АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий), Перечень информационных писем Росздравнадзора, Статистическая карта выбывшего из стационара (форма n 066/y-02), Ведомственная форма судебно-медицинской экспертизы, Ведомственная форма Минздрава России/Росстата, Ведомственная форма Росстата
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	Данные со всей Российской Федерации по случаям нанесения вреда здоровью граждан (пострадавшим и травмированным), предположительно связанным с применением медицинских изделий вносятся субъектами обращения медицинских изделий (медицинскими организациями, производителями медицинских изделий, уполномоченными представителями производителей медицинских изделий, поставщиками медицинских изделий, организациями, осуществляющими транспортировку, хранение и утилизацию медицинских изделий) в подсистему АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий) в электронном виде. Медицинскими организациями заполняется Статистическая карта выбывшего из стационара форма n 066/y-02 строки № 29 и № 30 в части указанного кода МКБ-10 (Международной классификации болезней) – несчастные случаи при применении медицинских приборов и устройств для диагностических и терапевтических целей (Y70-Y82) в бумажном или электронном виде. Судебно-медицинские эксперты заполняют ведомственную форму по заключениям судебно-медицинской экспертизы о подтвержденных случаях нанесения вреда здоровью граждан (пострадавшие и травмированные) в связи с применением медицинских изделий в бумажном или электронном виде. В настоящий момент форма отсутствует. Медицинские организации заполняют ведомственную форму Минздрава России для сбора данных по смертельным исходам и пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий в бумажном или электронном виде. В настоящий момент форма отсутствует. Данные полученные по всем формам суммируются и сопоставляются со сведениями Росздравнадзора по проведенным контрольно-надзорным мероприятиям и экспертизам качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также в части выявления недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Источником данной информации является перечень информационных писем Росздравнадзора. В случае если медицинское изделие, указанное в одной из форм сбора данных по случаям нанесения вреда здоровью граждан (пострадавшим и травмированным), предположительно связанным с применением медицинских изделий, по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий было признано Росздравнадзором, как недоброкачественное, или фальсифицированное, или контрафактное, или незарегистрированное, то количество таких случаев идет в учет показателя результативности А 1.2. Сопоставление в настоящее время не полностью автоматизировано и на начальных этапах сбора информации будет вестись в ручном режиме. Причина не полной автоматизации – отсутствие форм учета у ведомств, которые являются источниками данных. В дальнейшем планируется полная автоматизация режима сопоставления данных и расчета показателя А 1.2.
Требования/руководства по сбору данных	приказ Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу

	жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»; приказ Минздрава России от 30.12.2002 № 413 «Об утверждении учетной и отчетной медицинской документации». В части недостающих источников данных будут разрабатываться иные нормативно-правовые акты, регламентирующие требования по сбору данных в том числе в рамках межведомственного взаимодействия.
Ограничения данных	Отсутствуют, так как нет дублирования сбора данных другими контрольно-надзорными органами.
Процедуры обеспечения качества данных	Проведение профилактических мероприятий и разъяснений по необходимости и важности качественного внесения информации субъектами обращения медицинских изделий. Процедурой обеспечения качества внесения данных будет также в случае выявления Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий информации о непредставлении сведений или представлении заведомо недостоверных сведений установление ответственности, предусмотренной ст. 19.7.8. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.
Надзор за данными	Надзор за внесением данных в АИС Росздравнадзора (Неблагоприятные события медицинских изделий), а также своевременного внесения данных в перечень информационных писем Росздравнадзора будет осуществляться Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора. Надзор за внесением данных в ведомственные формы отчетности Минздрава России, Росстата, судебно-медицинской экспертизы будут осуществляться соответствующими органами исполнительной власти.
Надзор и сроки представления окончательных результатов	Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в полгода
Механизм внешнего аудита данных	Не предусмотрен ввиду осуществления самостоятельного внутреннего аудита.

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий
 А.2. Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту

Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

XI. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
A.2.	В соответствии с паспортом Росздравнадзор а реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" цель № 3. Уменьшение материального ущерба, причиненного гражданам, организациям и государству (млн.руб.)	-	Материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн.руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту	26.10.2017	Показатель в настоящее время отсутствует	Не проводится
Формула расчета показателя						
$(A.2.1 + A.2.2 + A.2.3) / ВВП$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные			

		системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)	
<i>A.2.1</i>	<i>Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате смерти</i>	<i>отсутствуют в настоящий момент</i>	<i>Показатели результативности и эффективности Росздравнадзора</i>
<i>A.2.2</i>	<i>Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате полной нетрудоспособности</i>	<i>отсутствуют в настоящий момент</i>	<i>Показатели результативности и эффективности Росздравнадзора</i>
<i>A.2.3</i>	<i>Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате временной нетрудоспособности</i>	<i>отсутствуют в настоящий момент</i>	<i>Показатели результативности и эффективности Росздравнадзора</i>
<i>ВВП</i>	<i>внутренний валовый продукт</i>	<i>отсутствуют в настоящий момент</i>	<i>Данные Росстата</i>

II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя

<i>A.2.1</i>	$M_{nvt} = nvtCt(Жt - B) + nvtBВПtS$ M_{nvt} - экономический ущерб в результате смерти n числа людей в трудоспособном возрасте вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий ; $nvtCt(Жt - B)$ - экономические потери для общества в результате смерти человека (nvt - число умерших в году t; $Жt$ - ожидаемая продолжительность жизни в году t; B - возраст умершего человека; Ct - стоимость 1 года статистической жизни в году t); $BВПt$ - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; S - средний трудовой стаж
<i>A.2.2</i>	$D_{nvt} = nvt((3lt + Пdt)(Жt - B) + (BВПtS))$ D_{nvt} - экономический ущерб в результате полной нетрудоспособности n числа людей, признанных инвалидами

	вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в возрасте В в году t; пвт - численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте В в году t; Злт - затраты на лечение инвалида в году t; Пдт - годовая пенсия по инвалидности в году t; В - возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности); ВВПt - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t			
A.2.3	Iвутt=nyt(ВВПt+Vt+Злт Iвутt-экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, также связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию; Vt - выплаты по больничному листу в течение года в году t; Злт - затраты на лечение больного в течение года в году t; nyt - численность лиц, условно отсутствующих на работе вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в течение года в году t (nyt=Nt/365, Nt - абсолютное число дней временной нетрудоспособности в году t)			
III. Состояние показателя				
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя				
Текущие значение показателя отсутствует, в виду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате, а также в связи с отсутствием соответствующих данных для его расчета.				
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя				
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017гг.	2018гг.	2019гг.	2020гг.
	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений				
A.2	В качестве целевого (прогнозного) значения принят материальный ущерб, причиненный гражданам, организациям и государству (млн. руб.) вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий к внутреннему валовому продукту. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя А.2. не представляется возможным.			
Описание рисков не достижения целевых значений показателя				
A.2	Имеется вероятность несовершенства методики расчета показателя в виду тяжести оценки человеческой жизни. Рассматривается возможность переноса показателя из ключевых в индикативные и при необходимости отказ			

	<i>данного показателя вовсе. Так, например, есть риск отсутствия случаев применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Однако отсутствие применения таких изделий не будет обозначать неэффективность деятельности Росздравнадзора.</i>
IV. Методика сбора и управления данными	
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)	
Наименование необходимых данных	<i>Мпвт-экономический ущерб в результате смерти n числа людей в трудоспособном возрасте вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий;</i> <i>Дпвт - экономический ущерб в результате полной нетрудоспособности n числа людей, признанных инвалидами вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в возрасте В в году t;</i> <i>Ивутт-экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, также связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию.</i>
Источники исходных данных	<i>Отсутствуют в настоящий момент</i>
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	<i>Географические границы рынка обращения медицинских изделий, в пределах которой совершено нарушение правил обращения медицинских изделий</i>
Требования/руководства по сбору данных	<i>Предоставление достоверных сведений</i>
Ограничения данных	<i>Отсутствуют</i>
Процедуры обеспечения качества данных	<i>Сбор информации от субъектов обращения медицинских изделий, от территориальных органов Росздравнадзора и сбор статистически достоверной информации от других органов исполнительной власти</i>
Надзор за данными	<i>Данные будут собираться в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, доступ в которую можно получить только, пройдя соответствующую процедуру.</i>
Надзор и сроки	<i>Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в пол года</i>

представления окончательных результатов	
Механизм внешнего аудита данных	<i>Не предусмотрен</i>

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий
 А.2.1. Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате смерти

Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

ХII. Общая информация по показателю

Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименова ние показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
А.2.1.	В соответствии с паспортом Росздравнадзор а реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в	26.10.2017	<i>Показатель в настоящее время отсутствует</i>	<i>Не проводится</i>

	Реформа контрольной и надзорной деятельности" цель № 3. Уменьшение материального ущерба, причиненного гражданам, организациям и государству (млн.руб.) в результате смертности населения		результате смерти			
Формула расчета показателя						
$M_{пвт} = пвтCt(Жt - B) + пвтBВПтS$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
$M_{пвт}$	Экономический ущерб в результате смерти n числа людей в трудоспособном возрасте вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий		отсутствуют в настоящий момент	В настоящий момент разрабатывается методика сбора информации		
$пвт$	число умерших в году t		АИС Росздравнадзора	Данные мониторинга безопасности медицинских изделий		
$Жt$	ожидаемая продолжительность жизни в году t		отсутствуют в настоящий	Данные Росстата		

		<i>момент</i>	
<i>B</i>	<i>возраст умершего человека</i>	<i>АИС Росздравнад зора</i>	<i>Данные мониторинга безопасности медицинских изделий</i>
<i>Ct</i>	<i>стоимость 1 года статистической жизни в году t</i>	<i>отсутству ют в настоящий момент</i>	<i>Данные Росстата</i>
<i>ВВПt</i>	<i>валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t</i>	<i>отсутству ют в настоящий момент</i>	<i>Данные Росстата</i>
<i>S</i>	<i>средний трудовой стаж</i>	<i>отсутству ют в настоящий момент</i>	<i>Данные Росстата</i>

II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя

<i>пвт</i>	Данные по мониторингу безопасности в части неблагоприятных событий медицинских изделий сопоставляются с достоверными сведениям о нахождении в обращении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий по результатам проведенных испытаний медицинских изделий и экспертизы качества, эффективности и безопасности. В случае, если неблагоприятное событие достоверно связан с применением таких изделий по данным судебно-медицинской экспертизы, то число таких инцидентов суммируется для подсчёта показателя.
<i>B</i>	Высчитывается среднеарифметический возраст из числа смертельных случаев (показатель пвт).

III. Состояние показателя

Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя

Текущие значение показателя отсутствует, в виду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате, а также в связи с отсутствием соответствующих данных для его расчета.

Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя

Годы и целевые	<i>2017гг.</i>	<i>2018гг.</i>	<i>2019гг.</i>	<i>2020гг.</i>
-----------------------	----------------	----------------	----------------	----------------

(прогнозные) значения показателей	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений				
A.2.1	В качестве целевого (прогнозного) значения принят материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате смерти. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя A.2.1. не представляется возможным.			
Описание рисков не достижения целевых значений показателя				
A.2.1	Имеется вероятность несовершенства методики расчета показателя в виду тяжести оценки человеческой жизни. Рассматривается возможность переноса показателя из ключевых в индикативные и при необходимости отказ данного показателя вовсе. Так, например, есть риск отсутствия случаев применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Однако отсутствие применения таких изделий не будет обозначать неэффективность деятельности Росздравнадзора.			
IV. Методика сбора и управления данными				
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)				
Наименование необходимых данных	пвтCt(Жt-B)-экономические потери для общества в результате смерти человека (пвт - число умерших в году t; Жt - ожидаемая продолжительность жизни в году t; B - возраст умершего человека; Ct - стоимость 1 года статистической жизни в году t); ВВПt - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; S - средний трудовой стаж			
Источники исходных данных	Данные мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий)			
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных	Географические границы рынка обращения медицинских изделий, в пределах которой совершено нарушение правил обращения медицинских изделий			

данных	
Требования/руководства по сбору данных	<i>Предоставление достоверных сведений</i>
Ограничения данных	<i>Отсутствуют</i>
Процедуры обеспечения качества данных	<i>Сбор информации от субъектов обращения медицинских изделий, от территориальных органов Росздравнадзора и сбор статистически достоверной информации от других органов исполнительной власти</i>
Надзор за данными	<i>Данные будут собираться в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, доступ в которую можно получить только, пройдя соответствующую процедуру.</i>
Надзор и сроки представления окончательных результатов	<i>Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в пол года</i>
Механизм внешнего аудита данных	<i>Не предусмотрен</i>

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий
 А.2.2. Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате полной нетрудоспособности

Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора

XIII. Общая информация по показателю

Номер (индекс)	Номер цели и	Номер задачи и	Наименование	Дата	Базовое	Международное
-----------------------	---------------------	-----------------------	---------------------	-------------	----------------	----------------------

показателя	наименование	наименование	показателя	утверждения показателя	значение	сопоставление показателя
A.2.2.	В соответствии с паспортом Росздравнадзор а реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" цель № 3. Уменьшение материального ущерба, причиненного гражданам, организациям и государству (млн.руб.) в результате полной нетрудоспособности	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате полной нетрудоспособности	26.10.2017	Показатель в настоящее время отсутствует	Не проводится

Формула расчета показателя			
$D_{net} = nst((З_{lt} + П_{dt})(Ж_{t-B}) + (ВВП_{tS}))$			
Расшифровка (данных) переменных		Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)	
D_{net}	экономический ущерб в результате полной нетрудоспособности n числа людей, признанных инвалидами вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в возрасте B в году t	отсутствуют в настоящий момент	В настоящий момент разрабатывается методика сбора информации
$n_{вт}$	численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте B в году t	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата, данные мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзора
$З_{lt}$	затраты на лечение инвалида в году t	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата
$П_{dt}$	годовая пенсия по инвалидности в году t	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата
B	возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности)	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата
$ВВП_{t}$	валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата
$Ж_{t}$	ожидаемая продолжительность жизни в году t	отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя			
$n_{вт}$	Данные по мониторингу безопасности в части неблагоприятных событий медицинских изделий сопоставляются с		

достоверными сведениям о нахождении в обращении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий по результатам проведенных испытаний медицинских изделий и экспертизы качества, эффективности и безопасности. В случае, если неблагоприятное событие достоверно связано с применением таких изделий по данным судебно-медицинской экспертизы, то число таких инцидентов суммируется для подсчёта показателя.				
III. Состояние показателя				
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя				
Текущие значение показателя отсутствует, в виду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком формате, а также в связи с отсутствием соответствующих данных для его расчета.				
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя				
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017гг.	2018гг.	2019гг.	2020гг.
	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений				
A.2.2	В качестве целевого (прогнозного) значения принят материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате полной нетрудоспособности. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя A.2.2. не представляется возможным.			
Описание рисков не достижения целевых значений показателя				
A.2.2.	Имеется вероятность несовершенства методики расчета показателя в виду тяжести оценки человеческой жизни. Рассматривается возможность переноса показателя из ключевых в индикативные и при необходимости отказ данного показателя вовсе. Так, например, есть риск отсутствия случаев применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Однако отсутствие применения таких изделий не будет обозначать неэффективность деятельности Росздравнадзора.			
IV. Методика сбора и управления данными				

Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)	
Наименование необходимых данных	пвт - численность признанных полностью нетрудоспособными инвалидами в возрасте В в году t; Злт - затраты на лечение инвалида в году t; Пдт - годовая пенсия по инвалидности в году t; В - возраст признания полной нетрудоспособности (инвалидности); ВВПт - валовый внутренний продукт на одного занятого в экономике в году t; Жт - ожидаемая продолжительность жизни в году t
Источники исходных данных	<i>Данные мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий)</i>
Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	<i>Географические границы рынка обращения медицинских изделий, в пределах которой совершено нарушение правил обращения медицинских изделий</i>
Требования/руководства по сбору данных	<i>Предоставление достоверных сведений</i>
Ограничения данных	<i>Отсутствуют</i>
Процедуры обеспечения качества данных	<i>Сбор информации от субъектов обращения медицинских изделий, от территориальных органов Росздравнадзора и сбор статистически достоверной информации от других органов исполнительной власти</i>
Надзор за данными	<i>Данные будут собираться в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, доступ в которую можно получить только, пройдя соответствующую процедуру.</i>
Надзор и сроки представления окончательных результатов	<i>Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в пол года</i>
Механизм внешнего аудита данных	<i>Не предусмотрен</i>

Паспорт показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий
 А.2.3. Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате временной нетрудоспособности

<u>Наименование ответственного структурного подразделения органа исполнительной власти – Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора</u>						
XIV. Общая информация по показателю						
Номер (индекс) показателя	Номер цели и наименование	Номер задачи и наименование	Наименование показателя	Дата утверждения показателя	Базовое значение	Международное сопоставление показателя
А.2.3.	В соответствии с паспортом Росздравнадзора реализации проекта "Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы Реформа контрольной и надзорной деятельности" цель № 3. Уменьшение материального ущерба, причиненного гражданам, организациям и государству (млн.руб.) в	-	Материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате временной нетрудоспособности	26.10.2017	Показатель в настоящее время отсутствует	Не проводится

	результате временной нетрудоспособност и					
Формула расчета показателя						
$I_{вумt}=nyt(VB\Pi t+Bt+3\text{Л}t$						
Расшифровка (данных) переменных			Источники (данных) переменных, в том числе информационные системы (реквизиты статистических форм, номера строк, наименования и реквизиты информационных систем)			
$I_{вумt}$	экономический ущерб, обусловленный заболеваемостью населения, также связан с затратами на лечение и выплатами по социальному страхованию		отсутствуют в настоящий момент	В настоящий момент разрабатывается методика сбора информации		
Bt	выплаты по больничному листу в течение года в году t		отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата		
$3\text{Л}t$	затраты на лечение больного в течение года в году t		отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата		
nyt	численность лиц, условно отсутствующих на работе вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в течение года в году t		отсутствуют в настоящий момент	Данные Росстата		
II. Методика расчета переменных, используемых для расчета показателя						
nyt	$nyt=Nt/365$, Nt - абсолютное число дней временной нетрудоспособности в году t					
III. Состояние показателя						
Описание основных обстоятельств, характеризующих текущее значение показателя						
Текущие значение показателя отсутствует, в виду того, что в 2016-2017 гг. показатель Росздравнадзором не фиксировался в таком						

формате, а также в связи с отсутствием соответствующих данных для его расчета.				
Описание стратегической цели и поэтапных значений показателя				
Годы и целевые (прогнозные) значения показателей	2017гг.	2018гг.	2019гг.	2020гг.
	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует	Показатель отсутствует
Описание способов и методов достижения поставленных целевых значений				
A.2.3.	В качестве целевого (прогнозного) значения принят материальный ущерб, связанный с применением недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий, в результате временной нетрудоспособности. Определять динамику данного показателя нецелесообразно, поскольку объем недоброкачественных фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий является переменной величиной. Росздравнадзор на постоянной основе ведет профилактическую работу с подконтрольными хозяйствующими субъектами. Таким образом, влиять на значение показателя A.2.3. не представляется возможным.			
Описание рисков не достижения целевых значений показателя				
A.2.3.	Имеется вероятность несовершенства методики расчета показателя в виду тяжести оценки человеческой жизни. Рассматривается возможность переноса показателя из ключевых в индикативные и при необходимости отказ данного показателя вовсе. Так, например, есть риск отсутствия случаев применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий. Однако отсутствие применения таких изделий не будет обозначать неэффективность деятельности Росздравнадзора.			
IV. Методика сбора и управления данными				
Методы сбора и управления статистическими и иными данными, необходимыми для расчета показателя, включая механизмы и сроки их совершенствования/опубликования (в том числе в формате открытых данных)				
Наименование необходимых данных	Вт - выплаты по больничному листу в течение года в году t; Злт - затраты на лечение больного в течение года в году t; пут - численность лиц, условно отсутствующих на работе вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий в течение года в году t			
Источники исходных данных	Данные мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзора Результаты контрольных мероприятий (экспертиза качества эффективности и безопасности медицинских изделий)			

Характеристики, отражающие специфику данных, в том числе географический объем исходных данных	<i>Географические границы рынка обращения медицинских изделий, в пределах которой совершено нарушение правил обращения медицинских изделий</i>
Требования/руководства по сбору данных	<i>Предоставление достоверных сведений</i>
Ограничения данных	<i>Отсутствуют</i>
Процедуры обеспечения качества данных	<i>Сбор информации от субъектов обращения медицинских изделий, от территориальных органов Росздравнадзора и сбор статистически достоверной информации от других органов исполнительной власти</i>
Надзор за данными	<i>Данные будут собираться в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, доступ в которую можно получить только, пройдя соответствующую процедуру.</i>
Надзор и сроки представления окончательных результатов	<i>Согласно приказу Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 сбор данных будет осуществлять 1 раз в пол года</i>
Механизм внешнего аудита данных	<i>Не предусмотрен</i>

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР

ФОРУМ



Якиманский пер., 6, Москва, 119049, Россия
Тел: +7 (495) 989 57 78

Исх. № АЦФ-186-06-18
«22» июня 2018 г.

Минэкономразвития России

Росздравнадзор

Аналитический центр при
Правительстве Российской Федерации

Общественно-деловой Совет по
основному направлению
стратегического развития России
«Реформа контрольной и надзорной
деятельности»

В соответствии с пунктом 9.2.1. паспорта реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора Росздравнадзора в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности» Экспертная группа Проектного комитета по основному направлению стратегического развития Российской Федерации «Реформа контрольной и надзорной деятельности» (далее – Экспертная группа) рассмотрела представленные Росздравнадзором предложения по проекту паспорта показателя результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий, и сообщает следующее.

Экспертная группа считает возможным поддержать проект паспорта в представленной редакции.

В то же время, считаем целесообразным Минздраву России, Росздравнадзору (при необходимости с участием Проектного комитета и Минэкономразвития России) предусмотреть возможность учета необходимой статистической информации, в настоящее время отсутствующей (данные судебно-медицинской экспертизы о подтвержденных случаях смертельных исходов в связи с применением медицинских изделий, данные по смертельным исходам и пострадавшим и травмированным вследствие применения медицинских изделий) в существующих статистических формах

путем включения в них дополнительных полей, с целью обеспечения прослеживаемости и достоверности данных.

Директор Аналитического центра «Форум»
Руководитель Экспертной группы
Проектного комитета



А.Ф. Брагин

ОБЩЕСТВЕННО-ДЕЛОВОЙ СОВЕТ
по основному направлению стратегического развития РФ
«Реформа контрольной и надзорной деятельности»

Телефон: (495) 663-04-04, доб. 1120, 1116
E-mail: corp@rspp.ru; ivanovsy@rspp.ru

Исх. № 74
Дата «22» мая 2018 г.

**Руководителю Федеральной
службы по надзору в сфере
здравоохранения**

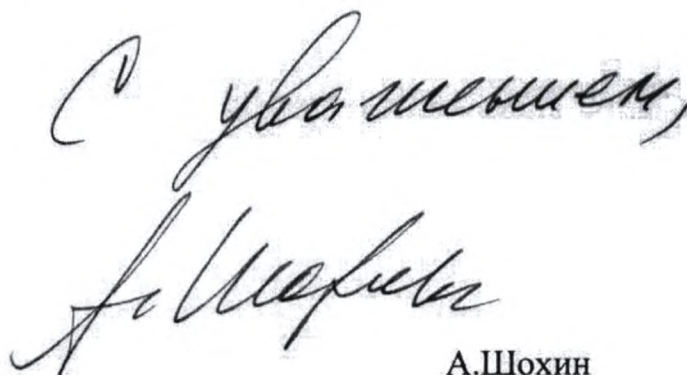
М.А.Мурашко

Уважаемый Михаил Альбертович!

Общественно-деловой совет по основному направлению стратегического развития РФ «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в соответствии с Вашим обращением от 26.04.2018 №01-18459/18 рассмотрел проект паспорта показателя результативности государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Замечаний и предложений не имеется.

Председатель Общественно-делового
совета по основному направлению
стратегического развития РФ
«Реформа контрольной и
надзорной деятельности»,
Президент РСПП


А.Шохин



1352995

ОБЩЕСТВЕННО-ДЕЛОВОЙ СОВЕТ

по основному направлению стратегического развития РФ
«Реформа контрольной и надзорной деятельности»

Телефон: (495) 663-04-04, доб. 1120, 1116
E-mail: coro@rspp.ru; ivanovsv@rspp.ru

Исх. № 72
Дата «16» мая 2018 г.

**Заместителю руководителя
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения**

Д.Ю.Павлюкову

Уважаемый Дмитрий Юрьевич!

Общественно-деловой совет по основному направлению стратегического развития РФ «Реформа контрольной и надзорной деятельности» в соответствии с Вашими обращениями от 18.04.2018 № 04-16917/18 и от 26.04.2018 №04-27695/17 рассмотрел проекты паспортов показателей результативности государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Проекты паспортов ориентированы на внедрение современной системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора для максимального сокращения угрозы жизни и здоровью человека, причинения материального ущерба государству, гражданам и организациям за счет противодействия применению недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий.

В целом, поддерживая предложенный подход к количественной оценке смертельных случаев, случаев полной и временной потери трудоспособности с применением таких медицинских изделий, хотим обратить внимание, что ведомству необходимо совершенствовать систему репортирования о нежелательных явлениях или смертельных случаях, а также случаях, связанных с наличием пострадавших и травмированных. Учитывая, что количество таких случаев может расти независимо от мер, предпринимаемых государственным контролем, в том числе усиления мер, стимулирующих репортирование от врачей и производителей, оценить в течение нескольких лет, насколько эффективны меры государственного контроля при помощи предложенных показателей, будет проблематично. Тем не менее, считаем оправданным и необходимым достижение высоких показателей репортирования для получения достоверных данных по показателям, в соответствии с которыми в дальнейшем будет оцениваться эффективность государственного контроля и профилактических мероприятий.

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства
и архива

Вх. №

28234

3

17 МАЙ 2018

ЛИСТОВ

Номер цели и наименование показателя А 1.2 (снижение количества смертельных случаев) не соответствует наименованию показателя (количество пострадавших и травмированных). Необходимо привести номер цели и наименование показателя А 1.2 в соответствие с показателем паспорта проекта Росздравнадзора «Число пострадавших и травмированных вследствие применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий».

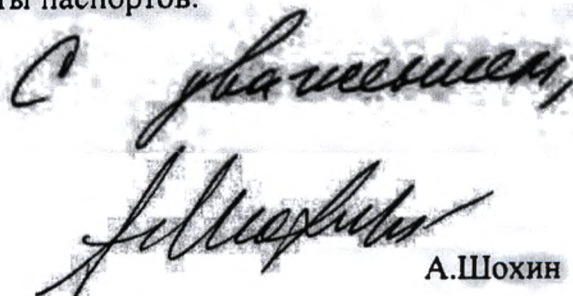
Важно отметить, что в настоящее время у производителей медицинских изделий нет четкого понимания критериев, на основании которых делается вывод о причине наступления смерти или травмирования, например, было ли причиной использование недоброкачественного медицинского изделия или неправильные действия врача. Считаем необходимым в дальнейшем обсудить с производителями медицинских изделий методы определения данных критериев.

Сбор достоверных данных по основным показателям о нежелательных явлениях или смертельных случаях, а также случаях, связанных с наличием пострадавших и травмированных, будет способствовать совершенствованию государственного контроля за обращением медицинских изделий, позволит улучшить планирование проверочных мероприятий, будет содействовать более точному расчету рисков при внедрении риск-ориентированного контроля и проведении профилактических мероприятий Росздравнадзора.

Показатели причинения материального ущерба государству, гражданам и организациям за счет применения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных и незарегистрированных медицинских изделий являются по сути косвенными показателями эффективности деятельности Росздравнадзора. Однако вызывает сомнение возможность их широкого применения из-за сложности учёта и формализации качественных характеристик, в связи с чем результаты сравнений по показателю издержек на контрольно-надзорную деятельность могут быть некорректными и их целесообразно рассматривать в качестве индикативных показателей.

Общественно-деловой совет по основному направлению стратегического развития РФ «Реформа контрольной и надзорной деятельности» считает возможным согласовать указанные проекты паспортов.

Председатель Общественно-делового
совета по основному направлению
стратегического развития РФ
«Реформа контрольной и
надзорной деятельности»,
Президент РСПП


А.Шохин