



Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

24.04.2025

Приоритетом в 2024 году для Росздравнадзора является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни, повышения доступности и качества медицинской и лекарственной помощи, доступность качественных и эффективных медицинских изделий, совершенствование законодательства в сфере охраны здоровья граждан, введение прогрессивных мер поддержки бизнеса, значительное снижение административного давления.

Мероприятия, направленные на совершенствование контрольной и надзорной деятельности, позволили Росздравнадзору сформировать целостную систему контроля выполнения мероприятий по реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов в рамках компетенции Росздравнадзора, что позволило своевременно выявлять недостатки в организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, а также нарушения выполнения территориальных программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, направленных на снижение смертности и повышение продолжительности жизни.

Ключевым этапом развития контрольных (надзорных) мероприятий в 2024 году является цифровизация контроля и надзора. Приоритетными стали два направления:

- развитие системы обратной связи, сервиса досудебного обжалования решений Росздравнадзора на портале госуслуг;
- расширение возможности дистанционного контроля посредством использования мобильного приложения «Инспектор».

Росздравнадзором, в соответствии с положениями Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, в 2024 году активно формировался механизм оперативного реагирования на случаи нарушения обязательных требований контролируемыми лицами, не влекущие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, но нарушающие права граждан в сфере охраны здоровья. Так, значительно расширен перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований путем включения в него индикаторов, позволяющих проведение точечных целевых проверок, направленных на оперативное выявление и устранение нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья (38 индикаторов риска). В 2024 году проведена 1 421 проверка с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований.

Безусловным приоритетом в деятельности Росздравнадзора является профилактика в поднадзорной сфере. Основной задачей также является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства. Росздравнадзор стремится к снижению нагрузки на бизнес и сокращает число проверочных мероприятий в пользу профилактических. В отчетном периоде проведено 46 072 профилактических мероприятия (профилактический визит, предостережение). Проведено 6 140 проверок (13,3% от объема профилактических мероприятий). В ходе проведенных проверок выявлено 20 562 нарушения, наложено административных штрафов на общую сумму более 9,6 млн. руб.

Одним из ключевых направлений реформы контрольной (надзорной) деятельности стала практика досудебного обжалования решений контролеров. В 2024 году в систему досудебного обжалования в адрес Росздравнадзора направлено 146 обжалований, в том числе 114 жалоб поступило через ТОР КНД, из них 54 жалобы удовлетворены, 50 - оставлены без удовлетворения, а также 10 жалоб отозваны контролируемыми лицами. Средний срок рассмотрения составил 12,4 рабочих дня. 6 решений Росздравнадзора обжаловались в судебном порядке после соблюдения процедуры досудебного обжалования, 4 решения судом оставлены без изменения.

Кроме того, в 2024 году продолжена работа по обеспечению максимальной открытости результатов деятельности. Так, результаты контрольных и надзорных мероприятий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет и Едином реестре контрольных и надзорных мероприятий. В открытом доступе также размещаются ответы на часто задаваемые вопросы, ежегодно размещается в профилактических целях анализ правоприменительной практики Росздравнадзора.

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

В 2024 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 2 107 проверок, в 1 643 из которых (78% от общего количества проверок) выявлено 17 700 нарушений.

По результатам проверок составлено 408 протоколов об административном правонарушении.

Росздравнадзором в 2024 году проведено 2955 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 2571 субъекта обращения лекарственных средств.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1990 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2689,5 тыс. руб.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 972 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 1221,5 тыс. руб.

В 2024 г. Росздравнадзором внеплановые проверки проводились в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2024 году проведено 495 проверок.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 136762 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 93 493 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.11.2023 № Пр-2219 (часть 4) в 2024 году сотрудники Росздравнадзора в качестве специалистов приняли участие в 3 079 проверках, организованных органами прокуратуры.

В 2024 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проверено 37450 образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям. В результате экспертизы подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 37298 образцов лекарственных средств, т.е. 99,6% от общего количества проверенных образцов.

В результате экспертизы Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств. Всего в 2024 году изъято из обращения 248 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям (0,08% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2024 г.), в том числе: 95 торговых наименований 242 серий недоброкачественных лекарственных средств, 3 торговых наименования 5 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 1 торговое наименование 1 серии фальсифицированного лекарственного препарата.

В рамках федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором и его территориальными органами проведено 559 контрольных (надзорных) мероприятий.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 83% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 41 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 42% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 17 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

В 2024 году зарегистрировано впервые 2582 медицинских изделия, внесены изменения в 2289 досье.

Таким образом, в 2024 году реализован комплекс мер по обеспечению поступления на российский рынок качественных и безопасных медицинских изделий.

Контрольная и надзорная деятельность и профилактические мероприятия, проводимые Росздравнадзором, помогают создавать условия для обеспечения национальной безопасности в сфере охраны здоровья граждан, увеличения ожидаемой продолжительности жизни при рождении, увеличения продолжительности активной трудовой жизни, сокращения периодов временной нетрудоспособности и повышения качества жизни граждан за счет уменьшения уровня заболеваемости.

Росздравнадзором по всем направлениям контрольно-надзорной деятельности в 2024 году достигнуты следующие социально и экономически значимые результаты:

- восстановлены права граждан на получение:

- качественной и безопасной медицинской помощи – 10 638 человек;

- бесплатных лекарственных препаратов – 9 807 человек;

- лекарственных препаратов в целях обезболивания – 262 человека;

- защищены права граждан на получение:

- качественной и безопасной медицинской помощи 17 006 человек;

- качественной лекарственной помощи – 8 986 человек.

Изъято из обращения (фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные) 5 638 382 единицы медицинских изделий (упаковка) (шт.), 2 419 706 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности, повышения результативности и эффективности контроля, снижения административной нагрузки на бизнес при одновременном повышении качества и безопасности медицинской помощи, реализации качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий и с учетом предложений Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко приоритетными задачами в 2025 году являются:

1. Контроль за соблюдением в субъектах Российской Федерации прав граждан в сфере охраны здоровья в рамках реализации целей, утвержденных Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года». Контроль за реализацией национальных проектов «Продолжительная и активная жизнь», «Семья» и «Новые технологии сбережения здоровья». Приоритет – работа на опережение, доступность качественной медицинской помощи и медицинской продукции для каждого гражданина Российской Федерации.

2. Совершенствование системы контроля в сфере охраны здоровья граждан, включая государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, государственный контроль за обращением медицинских изделий в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года», Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», в том числе продолжение работы по расширению перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения, реализация положений распоряжения Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р «Об утверждении Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года». Оперативное реагирование на все нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения.

3. Первоочередная задача – разумное ускорение лицензирования медицинских и фармацевтических организаций с учетом улучшения качества жизни граждан, проживающих в новых субъектах Российской Федерации.

Оказание методологической и практической помощи органам исполнительной власти в сфере охраны здоровья Донецкой и Луганской Народных Республик, Запорожской и Херсонской областей по вопросам восстановления и развития системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе льготной категории граждан, лицензирования, разработки проектов программ модернизации первичного звена, реализация положений постановления Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности» (вместе с «Правилами представления уведомления об осуществлении видов деятельности из числа указанных в части 1 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», осуществление которых на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области допускается с 1 марта 2024 г. без получения лицензии»).

4. Приоритетный контроль за доступностью, своевременностью и качеством оказания медицинской помощи, лекарственного обеспечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения ветеранов Великой Отечественной войны, участников специальной военной операции, ветеранов боевых действий, участников локальных конфликтов, а также членов их семей.

5. Расширение сфер взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти в целях своевременной профилактики нарушений обязательных требований в сфере здравоохранения.

6. Реализация комплекса мер по увеличению количества медицинских организаций, внедряющих систему менеджмента качества в свою деятельность, с учетом синергии повышения качества труда медицинских работников.

7. Внедрение цифровых технологий обработки больших объемов данных, машинного обучения и искусственного интеллекта в контрольную и надзорную

деятельность, расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска нарушения обязательных требований.

8. Участие в реализации федерального проекта «Государство для людей» по внедрению фирменного стиля в деятельность Росздравнадзора.

9. Участие в создании национальной цифровой платформы «Здоровье», внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную и разрешительную деятельность.

10. Реализация комплекса мероприятий, направленных на повышение результативности профессиональной деятельности государственных служащих, задействованных в предоставлении государственных услуг, осуществлении контрольных и надзорных функций. Внедрение лучших практик в деятельность каждого территориального органа Росздравнадзора.

11. Внедрение оценки добросовестности контролируемых лиц при проведении контрольных и надзорных мероприятий в сфере здравоохранения.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова