



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Отчёт
о реализации Публичной декларации
целей и задач Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения на
2017 год за 9 месяцев 2017 г.

Приоритетные направления развития Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2017 год



Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности



Повышение публичности и открытости деятельности Росздравнадзора



Участие в государственных программах и проектах федерального уровня и уровня ЕАЭС

Участие в пилотном проекте приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»

Приоритетный проект
«Совершенствование
контрольной и
деятельности
здравоохранения»

Выполнены мероприятия по всем контрольным точкам приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», запланированные на I – III квартал 2017 г.



Паспорт проекта утверждён протоколом заседания проектного комитета по основному направлению развития Российской Федерации «Реформа контрольно-надзорной деятельности» от 21 февраля 2017 г. № 13(2)

Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности



Цели приоритетной программы «Реформа контрольно-надзорной деятельности»

Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Систематизация, сокращение сроков, актуализация обязательных требований

Внедрение эффективной политики в деятельности надзорных органов

Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения

Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности

На основании риск-ориентированной модели контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения был автоматически сформирован проект плана проверок на 2018 г. Проводилась систематическая работа по актуализации обязательных требований и комплексной профилактики нарушений



Реализация паспорта приоритетной контрольной и надзорной деятельности в сфере совершенствования «Правовое охранение»

Направления контроля

Цели проекта

Федеральный
государственный
надзор в сфере
обращения
лекарственных
средств

В соответствии с риск-ориентированной моделью контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения всем подконтрольным субъектам были присвоены категории риска
Перечни объектов федерального риска
надзора с присвоенными категориями рисков размещены на официальном сайте Росздравнадзора

Снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года

Снижение индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций

Снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих деятельность, связанную с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года

Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности



Участие в пилотном проекте в рамках реализации приоритетного проекта «Внедрение автоматизированной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя для выявления и предотвращения фальсифицированных лекарственных средств и их выведения из оборота контрафактных и некачественных»

18.08.2017 в аптечной сети Нео-Фарм реализована первая упаковка препарата Омез, движение которого полностью прослежено в Автоматизированной системе мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя

Постановление Правительства Российской Федерации от 24 января 2017 года № 100-П об утверждении эксперимента по контролю за качеством лекарственных препаратов, подлежащих обязательному контролю качества, и контролю за качеством упаковки препарата Омез, движение которого полностью прослежено в Автоматизированной системе мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя



Участие в государственных программах и проектах федерального уровня и уровня ЕАЭС

Контроль за строительством и сдачей в эксплуатацию перинатальных центров

Программой предусмотрено строительство 32 перинатальных центров в 30 субъектах Российской Федерации.

Строительство закончено в 16 субъектах Российской Федерации. Введены в эксплуатацию и функционируют 11 перинатальных центров (Республики Татарстан, Башкортостан, Ставропольский край, Калужская, Московская, Липецкая, Нижегородская, Пензенская, Оренбургская области).

Росздравнадзор осуществляет контроль за строительством перинатальных центров

проведены контрольные мероприятия в регионах, в которых ведется строительство перинатальных центров.



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 9 декабря 2013 г. № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации»



Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности

Контроль за эффективностью использования медицинского оборудования

В 2016 году вопрос об обеспечении контроля за эффективностью использования медицинского оборудования, был снят с контроля. Актуальным остаётся контроль за перераспределением поставленного медицинского оборудования.

В 2016 году было перераспределено медицинское оборудование (85,7%) от 391 субъекта Российской Федерации к перераспределению, ед. (14,3%) медицинское оборудование в 32 субъектах Российской Федерации.

В III квартале 2017 г. Росздравнадзор продолжил контроль за перераспределением поставленного медицинского оборудования.



Поручение Президента Российской Федерации от 16.01.2014 № Пр-78

Поручение Председателя Правительства Российской Федерации от 31.01.2014 № ДМ-П12-719



Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности

Расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий

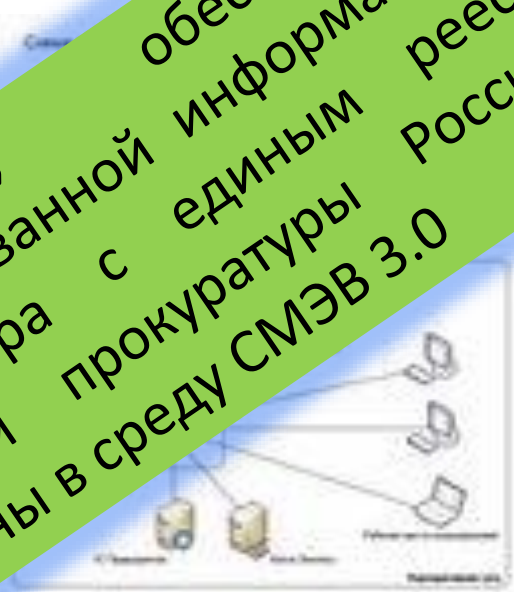
Федеральный закон от 28.06.2012 № 532-ФЗ «О взаимодействии с ФТС России в целях пресечения оборота и контрафактных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, выпускаемых в нарушение установленных требований, и контрафактных биологически активных добавок»

В рамках взаимодействия с ФТС России в целях пресечения оборота и контрафактных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, выпускаемых в нарушение установленных требований, и контрафактных биологически активных добавок

Повышение эффективности контрольно-надзорной деятельности



Продолжить интеграцию Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации



Электронные сервисы, обеспечивающие интеграцию Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации переведены в среду СМЭВ 3.0



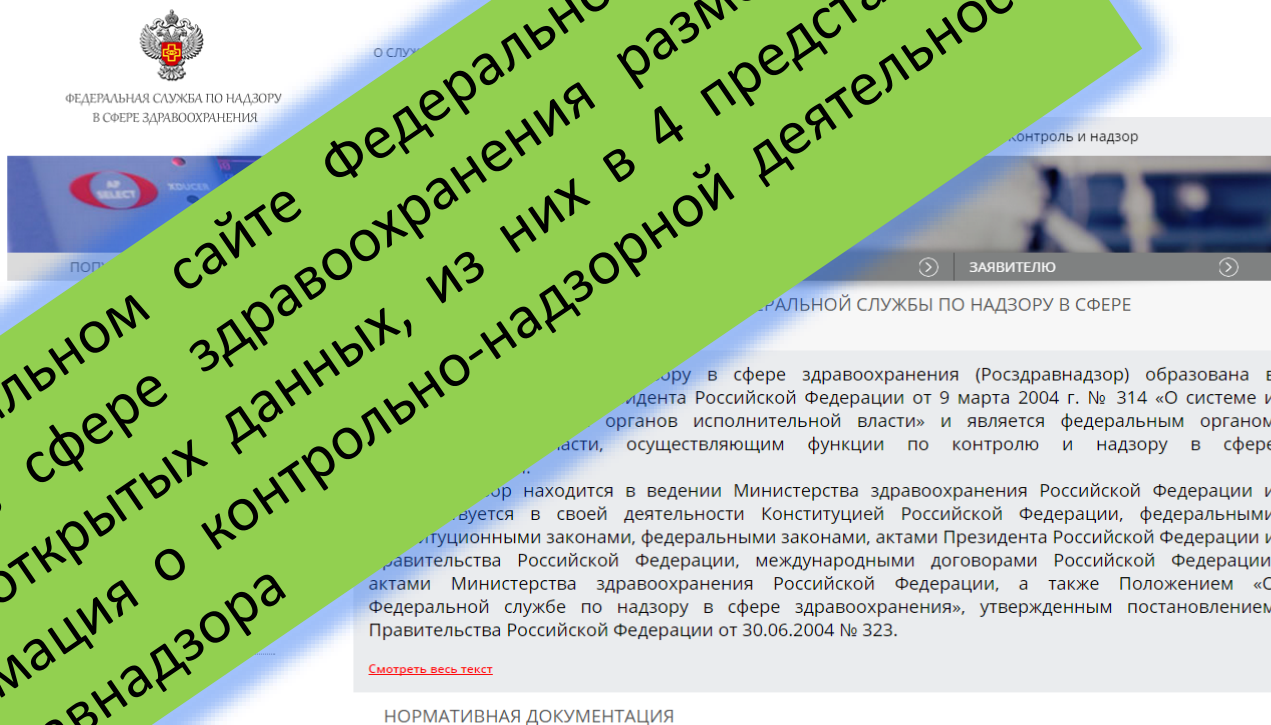
Повышение прозрачности и открытости деятельности Росздравнадзора



Повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности

Предоставить открытый доступ на информационном портале Росздравнадзора к 100 % информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях и их результатах, в том числе в формате открытого доступа.

На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены 33 набора открытых данных, из них в 4 представлена информация о контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора



Политика публичности и открытости деятельности Росздравнадзора

Осуществить представление в формате открытых данных актуальных версий информационных баз и реестров Росздравнадзора в автоматическом режиме

Из 33 наборов открытых данных, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора 9 обновляются в автоматическом режиме

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

Медицина

Контроль и надзор

ЗАЯВИТЕЛЮ

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

пользователь (в том числе повторно) открытые данные свободно, бесплатно, бессрочно, на территории использования, в том числе имеет право копировать, публиковать, распространять, изменять, видоизменять открытые данные и объединять их с другой информацией, использовать открытые данные в коммерческих целях, использовать для создания программ для ЭВМ и приложений.

Пользователь обязан:

- использовать открытые данные только в законных целях;
- не искажать открытые данные при их использовании;
- сохранять ссылку на источник информации при использовании открытых данных.

Реестр наборов открытых данных:

№ набора открытых данных	Наименование набора открытых данных	Формат представления набора открытых данных
1	Перечень территориальных органов	CSV
2	Перечень подведомственных организаций	CSV



Повышение публичности и открытости деятельности Росздравнадзора

Участие в мероприятиях по реализации стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025

Создание современных лабораторных комплексов на каждом федеральном округе

Внедрение экспресс-методов контроля качества

Организация экспресс-лабораторных

На базе 12 лабораторных комплексов, расположенных во всех федеральных округах России, была проведена 15031 экспертиза качества лекарственных средств в рамках государственного контроля и 11141 экспертиза в рамках выборочного контроля, в том числе с использованием методов экспресс-контроля, а также с применением передвижных экспресс-лабораторий



Участие в государственных программах и проектах федерального уровня и уровня ЕАЭС

Участие в мероприятиях государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»

Подпрограмма 9
"Экспертиза и
контрольно-надзорные
функции в сфере охраны
здоровья"
государственной
программы Российской
Федерации "Развитие
здравоохранения"

Контроль качества медицинской помощи

Контроль в сфере обращения лекарственных средств

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

За 9 месяцев 2017 года по всем видам контроля было проведено 3630 плановых и 8721 внеплановая проверка



Участие в государственных программах и проектах федерального уровня и уровня ЕАЭС

Участие в реализации Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"

Завершить строительство
лабораторного комплекса для
контролю качества
лекарственных средств
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзор

Продолжаются монтажные и отделочные работы на
строительстве здания лабораторного комплекса по
контролю качества лекарственных средств ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в г. Ярославле



Участие в государственных программах и
проектах федерального уровня и уровня ЕАЭС