



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Решение коллегии

г. Москва

30.11.2023

Заслушав и обсудив доклады участников коллегии, начальников управлений Росздравнадзора, руководителей территориальных органов Росздравнадзора коллегия отмечает.

По первому вопросу.

С марта 2022 года проверочные мероприятия Росздравнадзором проводятся в соответствии с требованиями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее-ФЗ-248) и постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Согласно пункту 1 части 1 статьи 57 ФЗ-248 основанием для проведения внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий выступают: – наличие у контрольного (надзорного) органа сведений о причинении вреда (ущерба) или об угрозе причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям; – выявление соответствия объекта контроля параметрам, утвержденным индикаторами риска нарушения обязательных требований, или отклонения объекта контроля от таких параметров.

Совершенствование индикаторов риска является приоритетным направлением для реализации полноценного перехода контроля (надзора) на риск-ориентированную модель.

Активное использование индикаторов риска, как приоритетного источника информации о необходимости проведения внеплановых проверок, позволяет контрольному (надзорному) органу более оптимально использовать материальные, финансовые и кадровые ресурсы, так как получение сведений о срабатывании индикаторов происходит в дистанционном режиме – взаимодействие с контролируемым лицом не требуется.

В 2022 году в целом всеми контролирующими органами использовалось 187 индикаторов, лишь единицы из них сработали.

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены 12 индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор в 2023 году активно присоединился к этой работе. Сотрудниками проведено 176 проверок с использованием индикатора риска. Индикаторы сработали в 75% проверок (132 проверки), это хороший результат, однако среди контролирующих органов мы занимаем 13 место.

По второму вопросу.

Система управления не может хорошо работать без эффективной системы контроля, обратной связи и коррекции деятельности путем оценки её эффективности, основанной на ключевых показателях эффективности и результативности, которые выступают в роли механизма постоянного мониторинга и совершенствования деятельности управленческих структур. От правильной работы, в том числе контрольных органов, в конечном итоге зависит качество жизни населения. Росздравнадзором проведена оценка деятельности территориальных органов в трех кварталах текущего года. Рейтингом установлены территориальные органы, которые показали в целом наилучший результат: Саратовская область, Чувашская Республика и Оренбургская область. Однако, при более глубоком анализе деятельности данных территориальных органов следует отметить отсутствие высоких показателей в контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения. Данные показали, что существующая система оценки деятельности территориальных органов отражает исключительно исполнительскую дисциплину, но не отражает влияние территориального органа на качественные изменения в системе здравоохранения региона. Учитывая полученные результаты, коллегия считает, что необходимо пересмотреть систему оценки деятельности территориальных органов. Предлагается при оценке рейтинга территориальных органов учитывать в том числе следующие факторы:

- влияние контрольных мероприятий территориального органа на реализацию Федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» и Национального проекта «Здравоохранение» в части закупки медицинского оборудования;

- динамика представления медицинскими и аптечными организациями информации в систему ЕГИСЗ в части ФРМО, ФРМР, ФРЛЛО;

- результаты контроля качества обеспечения льготных категорий граждан лекарственными препаратами;

- оценка деятельности территориального органа по отзывам граждан на Портале Обратной Связи (ПОС);

- количество удовлетворенных жалоб юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по фактам досудебного обжалования оказания государственных услуг и контрольно-надзорной деятельности;

- интенсивность труда сотрудника территориального органа.

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 только качественных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий, коллегия решила, что приоритетными задачами для Росздравнадзора являются следующие:

1. Управлению организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, Управлению лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, территориальным органам Росздравнадзора:

1.1. Активизировать работу, направленную на увеличение количества профилактических мероприятий в целях своевременного предотвращения нарушения обязательных требований.

Срок- на постоянной основе.

1.2. Активизировать работу по практическому использованию в контрольной и надзорной деятельности индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Срок- на постоянной основе.

1.3. Усилить контроль за оформлением решений о проведении внеплановых контрольно-надзорных мероприятий с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований и результатов проведенных контрольных и надзорных мероприятий в системе ЕРКНМ.

Срок- на постоянной основе.

1.4. Продолжить работу по расширению перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере здравоохранения. Предложения о новых индикаторах риска нарушения обязательных требований представлять по форме Минэкономразвития.

Срок- на постоянной основе.

2. Управлению лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований, Управлению организации государственного контроля качества медицинской продукции, Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий, территориальным органам Росздравнадзора:

2.1. Обеспечить контроль за своевременным выводом производителями, оптовыми организациями, аптечными и медицинскими организациями лекарственных препаратов из системы МДЛП.

Срок- на постоянной основе.

2.2. Усилить разъяснительную работу с медицинскими организациями по вопросу оперативной сообщаемости о серьезных нежелательных реакциях лекарственных препаратов и медицинских изделий. Территориальным органам Росздравнадзора активнее проводить мероприятия среди медицинских организаций, направленные на популяризацию сообщаемости о нежелательных реакциях, особенно медицинских изделий.

Срок – на постоянной основе.

3. Управлениям Росздравнадзора и территориальным органам Росздравнадзора сформировать систему оценки эффективности и результативности деятельности территориальных органов на 2024 год.

Срок – до 26 декабря 2023 года.

Председатель коллегии,
руководитель Росздравнадзора



А.В. Самойлова