Итоговое заседание коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по итогам 2018 года.

*Уважаемые коллеги, я хотел бы предоставить слово руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Михаилу Альбертовичу Мурашко.*

Добрый день, глубокоуважаемые коллеги. Сегодня, подводя итоги, мы по сложившейся традиции представили их в форме видеопрезентации, и в своем выступлении я хотел бы остановиться на итогах реализации публичной декларации и постановке задач на 2019 год.

Цели публичной декларации нами достигнуты и повторюсь, что Министерству здравоохранения и региональным органам исполнительной власти при участии нашей службы удалось снизить общие показатели смертности, в том числе младенческую и материнскую смертность, увеличить среднюю продолжительность жизни. Позитивные изменения произошли и в структуре смертности населения Российской Федерации. Достигнуты результаты по снижению смертности от инфаркта миокарда, инсульта.

Говоря о публичной декларации, непосредственно хотелось бы отметить повышение доступности обезболивающих препаратов за последние 3 года. Проводимые мероприятия позволили увеличить количество аптечных и медицинских организаций, отпускающих наркотические средства и психотропные вещества, до 4 тысяч. В 8 раз возросло применение неинвазивных обезболивающих (пластырей), с учетом в том числе и тех средств, которые были выделены регионом на паллиативную помощь. Врачами сделано более 400 тысяч назначений препаратов данной группы. Очевидно, что удалось достичь многого, однако остались вопросы, требующие решения. Это обезболивание пациентов, проживающих в отдаленных и труднодоступных населенных пунктах. Поэтому данное направление работы нами будет продолжено.

Вместе с тем результаты контрольных мероприятий и анализ обращений граждан говорят о наличии еще достаточного количества проблем, особенно в первичном звене. Что отмечено и Президентом Российской Федерации в послании Федеральному собранию. Это требует повышенного внимания службы.

В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности мы двигаемся к формированию умного надзора. Это происходит, в том числе благодаря развитию информационных технологий. Система контроля в настоящее время переживает глобальнейшую трансформацию. Несмотря на то, что мы пытаемся все решить небольшим сплоченным коллективом, тем не менее, наши результаты за предыдущий год действительно воодушевляют. Внедрен риск-ориентированный подход, при этом частота проверок напрямую зависит от категории риска. Сформирована понятная и объективная система эффективности и результативности контроля. Создана современная информационная система, которая фиксирует все надзорные мероприятия и на основе анализа их результатов позволяет принимать решения об изменении категории риска, и соответственно, периодичности проверок. Внедрена система профилактики, направленная на предотвращение совершения правонарушений, предупреждение ущерба надзорным субъектам. Все плановые проверки проводятся с использованием проверочных листов, в которых содержится исчерпывающий перечень обязательных требований. Благодаря этому проверка стала прозрачной и понятной, и для юридических лиц, и для индивидуальных предпринимателей. Впервые издан и обновлен в 2018 году приказ службы, включающий исчерпывающий перечень обязательных требований. Подготовлены предложения по внедрению в деятельность контрольных органов современных методов контроля, которые были учтены при подготовке нового закона о контроле. И многое другое. Внедряя элементы умного надзора, мы добились снижения нагрузки на объекты контроля при одновременном повышении эффективности проводимых мероприятий и при экономии финансовых и людских ресурсов. В том числе мы сделали задел для внедрения бесконтактного метода контроля за субъектами в плане использования информационных технологий.

В целом, как вы видели в видеопрезентации, службой в отчетном периоде проведено более 27 тысяч проверок и защищены права и предупреждены правонарушения для более чем 12 миллионов граждан. Системный подход к контролю позволяет нам охватить основные болевые точки пересечения пациента со сферой здравоохранения. Возможный сценарий нарушения прав сопровождает пациента с этапа диагностики, мы оцениваем доступность медицинской помощи, сроки выполнения исследований и консультаций специалистов. Это способствует своевременной постановке диагноза, следовательно, обеспечивает проведение необходимых лечебных мероприятий, в том числе при угрожающих состояниях. Система комплексной защиты прав пациента предполагает постоянный контроль сигнальных индикаторов оказания медицинской помощи пациентам и их лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации, позволяет всесторонне оценить качество и доступность медицинской помощи в рамках реализации территориальных государственных программ. Анализ этих показателей служит для Росздравнадзора ориентиром при принятии решений о необходимости проведения контрольных и профилактических мероприятий в конкретных регионах. В целом работа по этому направлению способствовала доступности медицинской помощи, в том числе специализированной и высокотехнологичной.

В 2018 году мы получили новый инструмент стандартизации в сфере здравоохранения, это критерии оценки качества медицинской помощи, которые усилились новым статусом клинических рекомендаций, создав новую систему координат для организации качественного оказания медицинской помощи. Фактически, это новый прорыв для нашей страны. Высокую эффективность показало внедрение разработанных Росздравнадзором практических рекомендаций по организации системы внутреннего контроля с участием Министерства здравоохранения, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Данная система показала себя положительно, и государство внесло изменения в закон об охране здоровья граждан в части введения единых требований к внутреннему контролю. Это своего рода система GMP, которая внедрена в производство лекарственных препаратов. Сегодня она внедряется в медицинские организации. Опыт проекта послужит основой для разработки подзаконных актов. В мае Министерством здравоохранения Российской Федерации будет выпущен приказ по данному направлению.

Качество и доступность медицинской помощи неразрывно связаны с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Необходимо отметить, что нормативная база, регламентирующая обращение лекарственных средств, полностью переформатирована и охватывает все этапы обращения, начиная от производства и заканчивая реализацией и отпуском. На сегодняшний день нормативно-правовое регулирование в данном разделе является самым современным в мире. Так, в 2018 году, с учетом международных подходов и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения, был принят Федеральный закон, предусматривающий установление нового режима ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, посредством предоставления производителями и импортерами в Росздравнадзор сведений о качестве лекарственных препаратов или получения ими соответствующего разрешения для иммунобиологических препаратов. Продолжается работа по внедрению системы маркировки движения лекарственных препаратов с использованием маркировки, которая уже на этапе эксперимента подтвердила свою эффективность и позволила вскрыть правонарушения на сотни миллионов рублей. В настоящее время активно проводится масштабирование системы маркировки, во всех регионах созданы центры компетенции, сотрудники прошли обучение по оказанию методической помощи. В дальнейшем внедрение системы маркировки будет осуществляться в соответствии с Федеральным законом, который вводит обязательную маркировку для лекарственных препаратов для списка 7 нозологий с 1 октября, а для всего остального списка – с 1 января 2020 года. Для этого Росздравнадзором проведена масштабная работа по идентификации мест осуществления деятельности, и у нас впервые появился ресурс с кодами Федеральной информационной системы.

Ежегодно на территории Российской Федерации регистрируется порядка 1,5 тысяч новых медицинских изделий. Реализуемый в отчетном периоде комплекс мероприятий по упрощению процедуры регистрации, всё, что сделано Министерством здравоохранения, Государственной Думой, федеральными и государственными учреждениями, в конечном итоге позволило впервые снизить количество отказов почти на 40 процентов и обеспечить более быстрый трек по внедрению разработок непосредственно в клиническую практику.

В 2018 году был принят Федеральный закон, наделивший работников Росздравнадзора правом проведения контрольной закупки при проведении проверок – в сфере охраны здоровья, обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Наделение Росздравнадзора правом на совершение контрольных закупок дает возможность оперативно выявлять субстандартные лекарственные препараты и эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли лекарственными препаратами, включая, в том числе психотропные препараты. Проблема лекарственной наркомании сегодня остается актуальной.

Участие пациентов и общественных объединений в вопросах повышения качества и доступности медицинской помощи, безусловно, имеет большое значение и является необходимым элементом контрольной системы. Об общественных организациях и советах позже расскажут сами руководители советов.

Основой работы Росздравнадзора, конечно, являются наши сотрудники, весь кадровый потенциал. Среди сотрудников Росздравнадзора 226 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования. 60 человек имеют ученую степень кандидата наук. 17 человек имеют ученую степень доктора наук. Значительное внимание мы уделяем повышению квалификации наших сотрудников. Так, за отчетный год 345 государственных служащих прошли курсы повышения квалификации, аттестовано 222 сотрудника, в службе создана школа наставничества для молодых специалистов. Взаимодействие, в том числе с Сеченовской Академией, позволяет нам использовать и дистанционные методы обучения для наших сотрудников. Служба успешно участвует в реализации Федеральной программы по подготовке и переподготовке управленческих кадров. По итогам на лидерские компетенции 11 сотрудников территориальных органов включены в кадровый актив. Все руководство Росздравнадзора прошло обучение по проектному управлению. Сотрудники территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области выдвинули кандидата и он стал лауреатом первой степени Конкурса лучших практик контрольно-надзорной деятельности в номинации «Реформа на практике».

По итогам работы в 2018 году хотелось бы отметить высокие результаты территориальных органов по Москве и Московской области, особенно по пресечению фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, их взаимодействие с МВД и ФСБ, территориальный орган по Санкт-Петербургу и Ленинградской области, по Республике Башкортостан и по Краснодарскому краю. Значительный вклад в защиту прав пациентов на получение качественных лекарственных препаратов и медицинских изделий внес территориальный орган и Ростовской области. Примером проведения профилактических мероприятий и формирования системной работы, направленной на предупреждение совершения правонарушений в сфере здравоохранения, являются для нас специалисты территориальных органов Алтайского, Краснодарского, Красноярского края, Ульяновской области, Волгоградской области, Калининградской области, Республики Башкортостан, Республики Крым, а также территориальный орган по Москве и Московской области, территориальный орган по Санкт-Петербургу. Особенно хочу отметить работу по предотвращению правонарушений в части нарушения правил отпуска препаратов, в том числе отнесенных к психоактивным, Ростовскую область, Тюменскую область, Ставропольский край, Москву и Московскую область. По вопросам фармаконадзора лидерские позиции занимают сегодня Алтайский край, Амурская область, Астраханская область, Свердловская область.

А теперь о задачах на 2019 год. Принципиально важно сконцентрироваться на тех задачах, которые определены майским указом Президента Российской Федерации «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». В этом ключе основными целями Росздравнадзора, прежде всего, будут являться контроль соблюдения прав граждан и достижение результатов в сфере охраны здоровья в рамках реализации государственных программ и федеральных проектов, входящих в состав национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография». Принципиально важным результатом будет увеличение продолжительности жизни граждан Российской Федерации. Продолжится работа, направленная на повышение эффективности и результативности контрольно-надзорной деятельности, в том числе посредством внедрения контрольной закупки, системы «Электронный инспектор». Работа по совершенствованию контроля в сфере охраны здоровья также будет продолжена в рамках реализации «регуляторной гильотины», что позволит актуализировать и унифицировать систему обязательных требований, контроль за соблюдением которых относится к ведению Росздравнадзора. Снижение риска допуска до обращения недоброкачественных лекарственных препаратов и медицинских изделий будет продолжено путем развития системы фармаконадзора и мониторинга безопасности лекарственных средств и медицинских изделий с учетом международных форматов. Совершенствование регуляторных механизмов в сфере обращения медицинских изделий, в том числе в рамках проводимого в 2019 году в Российской Федерации Международного Форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), первое совещание уже прошло в Москве. Реализация новелл законодательства, касающегося ввода в оборот и маркировки лекарственных препаратов, это глобальный проект, который мы должны реализовать все вместе, вместе с регионами, производителями и Минпромторгом России. И безусловно, приоритет в контроле должен быть отдан контролю за деятельностью медицинских организаций, оказывающих помощь детскому населению, в частности, мы уже говорили в этом году о психоневрологических диспансерах и домах ребенка, которые также на сегодняшний день требуют внимания.

Позвольте в заключение поблагодарить за совместную работу ведомства, с которыми мы эффективно трудились в прошлом году. Прежде всего это, конечно же, Министерство здравоохранения, Министерство экономического развития, Министерство промышленности и торговли, Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций, Министерство внутренних дел, Министерство труда и социального развития, Федеральная служба безопасности, Генеральная прокуратура, Счетная палата, Совет Федерации, Государственная дума, Контрольное управление Президента, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Федеральная таможенная служба, Федеральная антимонопольная служба, Федеральная налоговая служба и другие, в том числе органы управления здравоохранением Российской Федерации.

Уважаемые коллеги, мы сегодня имеем высокопрофессиональный коллектив. Поэтому я считаю, что все задачи, которые мы обозначили, легко достижимы. Безусловно, от каждого из вас потребуется максимум концентрации внимания и результативности при выполнении вашей текущей плановой работы. Большое спасибо за внимание.