



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 2021 В ЦИФРАХ



КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ



КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА РОСЗДРАВНАДЗОРА:

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АППАРАТ
(8 управлений и
3 самостоятельных отдела)

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ
В СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ - 78**

ПРЕДЕЛЬНАЯ ШТАТНАЯ ЧИСЛЕННОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА:

255 штатных единиц
(укомплектованность - 76 %)

1 328 штатных единиц
(укомплектованность - 78 %)

Прошли аттестацию 123 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора

Организовано повышение квалификации 423 федеральных государственных гражданских служащих Росздравнадзора (65 - центральный аппарат и 358 - территориальные органы)

Аттестовано и внесено в реестр 816 записей об экспертах по 4 видам экспертиз. Всего за период с 2015 по 2021 год аттестованы и внесены в Реестр сведения о 5 847 экспертах

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АППАРАТ РОСЗДРАВНАДЗОРА

99% федеральных государственных гражданских служащих имеют высшее образование, из них:

2 и более
высших
профессиональных
образований
имеют 25 %

ученую степень
кандидата наук
имеют 7%

ученую степень
доктора наук
имеют 2,6%

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА

98% государственных служащих имеют высшее образование, из них:


2 и более
высших
профессиональных
образований
имеют 17,6 %

ученую степень
кандидата и
доктора наук
имеют 4,75 %

В 2021 году за многолетний добросовестный труд, а также за большой вклад в организацию работы по предупреждению и предотвращению распространения коронавирусной инфекции (COVID-19) **награждены 284 государственных гражданских служащих** центрального аппарата, территориальных органов Росздравнадзора и сотрудников подведомственных Росздравнадзору учреждений



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 31 ИЮЛЯ 2020 Г. № 248-ФЗ

- **Приоритет профилактики** 
- **Отказ от проверки как единственного мероприятия**
- **Уход от «палочной системы» - контроль оценивается по предотвращенным рискам**
- **Информатизация взаимодействия контролеров и контролируемых лиц - только в электронном виде**
- **Учет видов контроля - реестр видов контроля. Если вида контроля нет в реестре, контроль не проводится**



КЛЮЧЕВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РЕФОРМЫ КНМ



Контрольная закупка

Суть: моделирование сделки для проверки соблюдения ОТ
Условия: согласование с прокурором
Сроки: 1 рабочий день



Выборочный контроль

Суть: отбор проб для проверки соответствия требованиям безопасности
Условия: согласование прокурора
Сроки: 1 рабочий день



Документарная проверка

Суть: анализ документов подконтрольного лица
Условия: без согласования с прокурором (с 10.03.2022 согласование по постановлению Правительства РФ 336 от 10.03.2022)
Сроки: 10 рабочих дней



Инспекционный визит

Суть: посещение инспектором контролируемого лица
Условия: согласование прокурора
Сроки: 1 рабочий день на объект



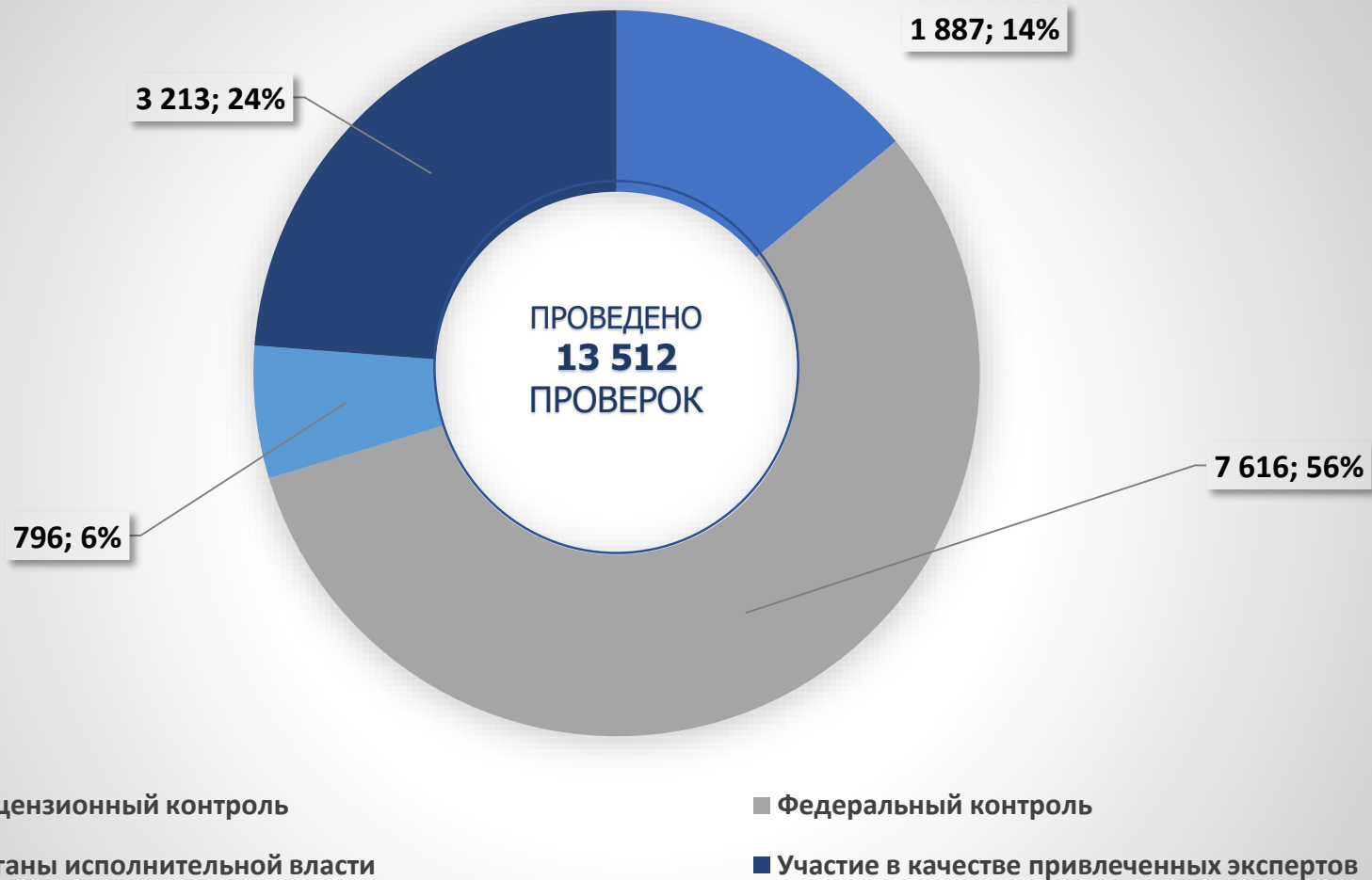
Выездная проверка

Суть: комплексное контрольное мероприятие для оценки соблюдения ОТ и решений КНО
Условия: согласование прокурора, уведомление за сутки
Сроки: 10 рабочих дней



КОНТРОЛЬНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

СТРУКТУРА ПРОВЕРОК



**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
ПРОВЕДЕННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ
МЕРОПРИЯТИЙ НА ПОЛУЧЕНИЕ
КАЧЕСТВЕННОЙ И БЕЗОПАСНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И
ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ВОССТАНОВЛЕННЫ
ПРАВА ГРАЖДАН – 17 756
ЗАЩИЩЕНЫ
ПРАВА ГРАЖДАН – 32 614**

**В 2021 г. в приоритете
профилактические мероприятия.
Проведено 12 419 мероприятий в том
числе 1 600 профилактических
ВИЗИТОВ**

ЛИЦЕНЗИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОРГАНИЗАЦИЙ	96 137	СУММА ШТРАФОВ	27 109,0 тыс. руб.
		ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ	20 353 ед.
ОБЪЕКТОВ	259 322	ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ	5 ед.
ЛИЦЕНЗИЙ	96 946	АННУЛИРОВАНО ЛИЦЕНЗИЙ	4 ед.
До 01.07.2021 (248-ФЗ)			

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

ОРГАНИЗАЦИЙ	25 569	СУММА ШТРАФОВ	7 149,5 тыс. руб.
		ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ	1 228 ед.
ОБЪЕКТОВ	129 965	ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ	15
ЛИЦЕНЗИЙ	25 701	АННУЛИРОВАНО ЛИЦЕНЗИЙ	14
До 01.07.2021 (248-ФЗ)			

2 644



2 281

КОЛИЧЕСТВО
ПРОВЕРОК

КОЛИЧЕСТВО
НАРУШЕНИЙ

744



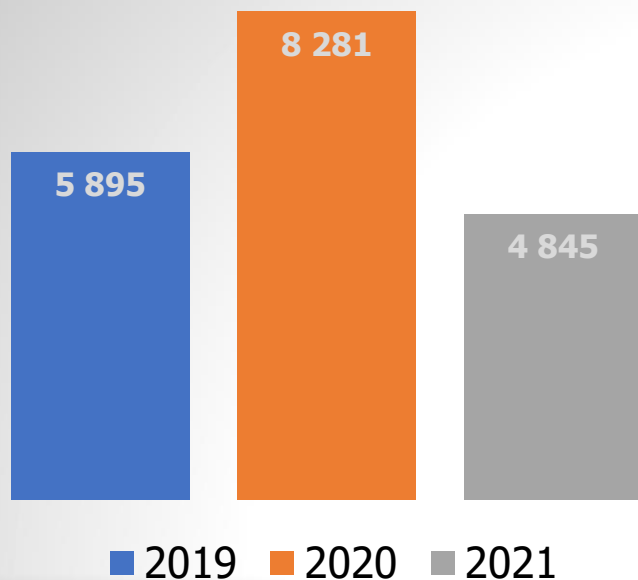
747

КОЛИЧЕСТВО
ПРОВЕРОК

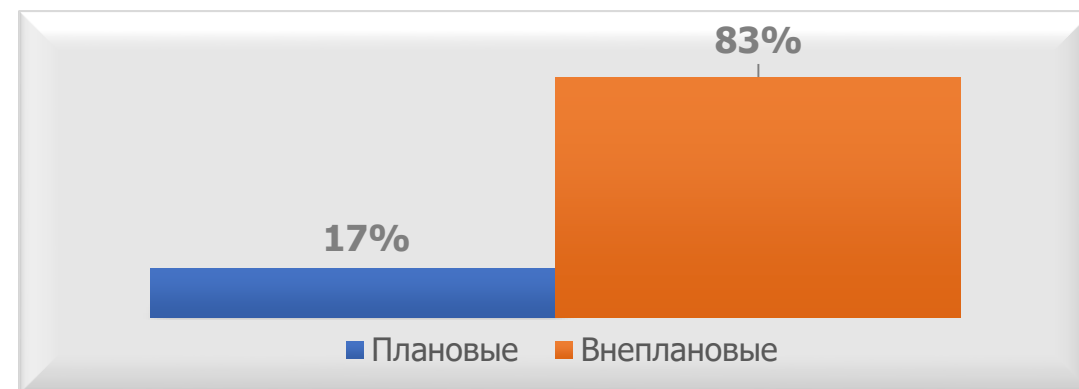
КОЛИЧЕСТВО
НАРУШЕНИЙ

СОБЛЮДЕНИЕ ПРАВ ГРАЖДАН

КОЛИЧЕСТВО ПРОВЕРОК ПО СОБЛЮДЕНИЮ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ



В 2021 году проведено **4 845 проверок** по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности, в т.ч. по соблюдению прав граждан выявлено **3 269 нарушений прав граждан**



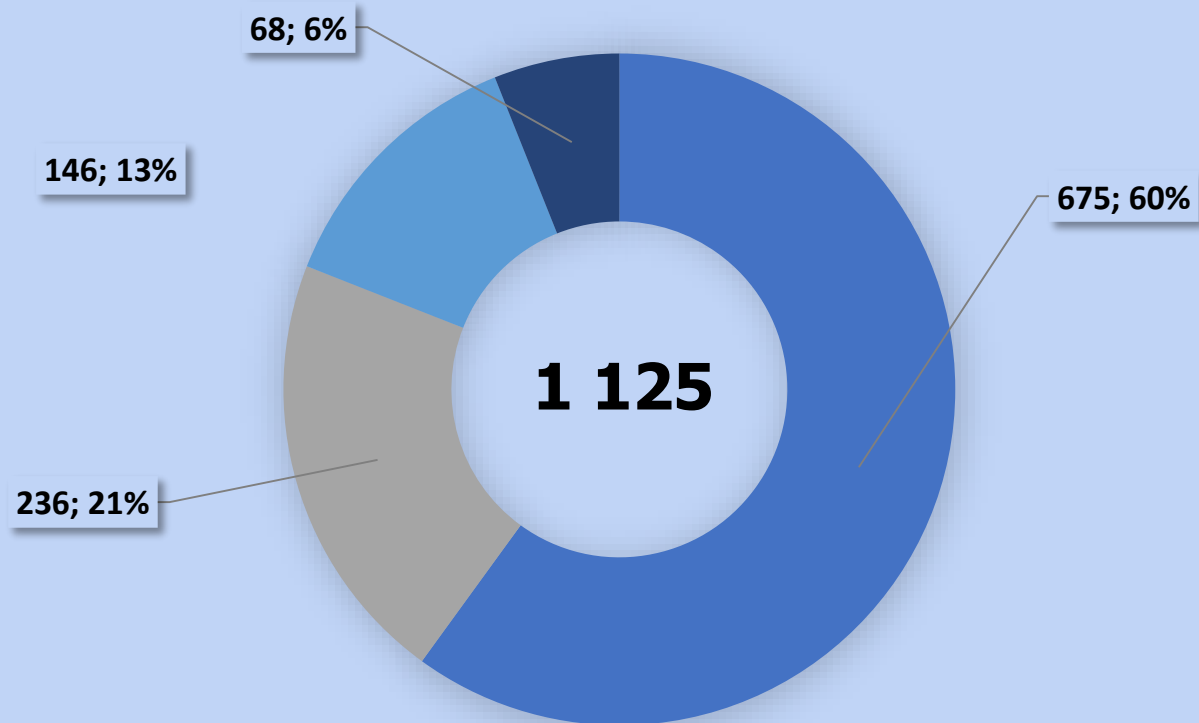
В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 2 369 МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

выявлено **6 620 нарушений**
 выдано **2 809 предписаний** об устранении выявленных нарушений
 составлено **805 протоколов** об административном правонарушении

ОСНОВНЫЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ	КОЛИЧЕСТВО СЛУЧАЕВ
Случаи необоснованной оплаты за счет личных средств граждан медицинских услуг , оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	1 410
Несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме	395
Случаи необоснованного отказа гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин	220
Отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников	278

КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ПОРЯДКОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ВЫЯВЛЕНО 1 125 НАРУШЕНИЙ, ИЗ НИХ:



■ Нарушение стандартов оснащения

■ Нарушение правил организации деятельности медицинских организаций

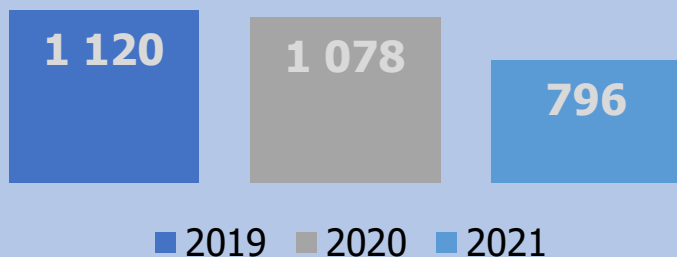
■ Нарушение этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи

■ Несоблюдение рекомендуемых штатных нормативов

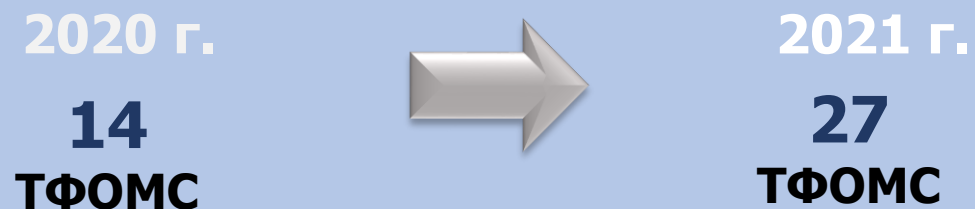
**С 01.01.2021 ВСТУПИЛ В СИЛУ ПРИКАЗ МИНЗДРАВА РОССИИ ОТ 31.07.2020 №785Н,
УТВЕРДИВШИЙ ТРЕБОВАНИЯ
К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ И ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФОНДОВ ОМС

ПРОВЕРКИ ОРГАНОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ



ПРОВЕРКИ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФОНДОВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ



ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ:

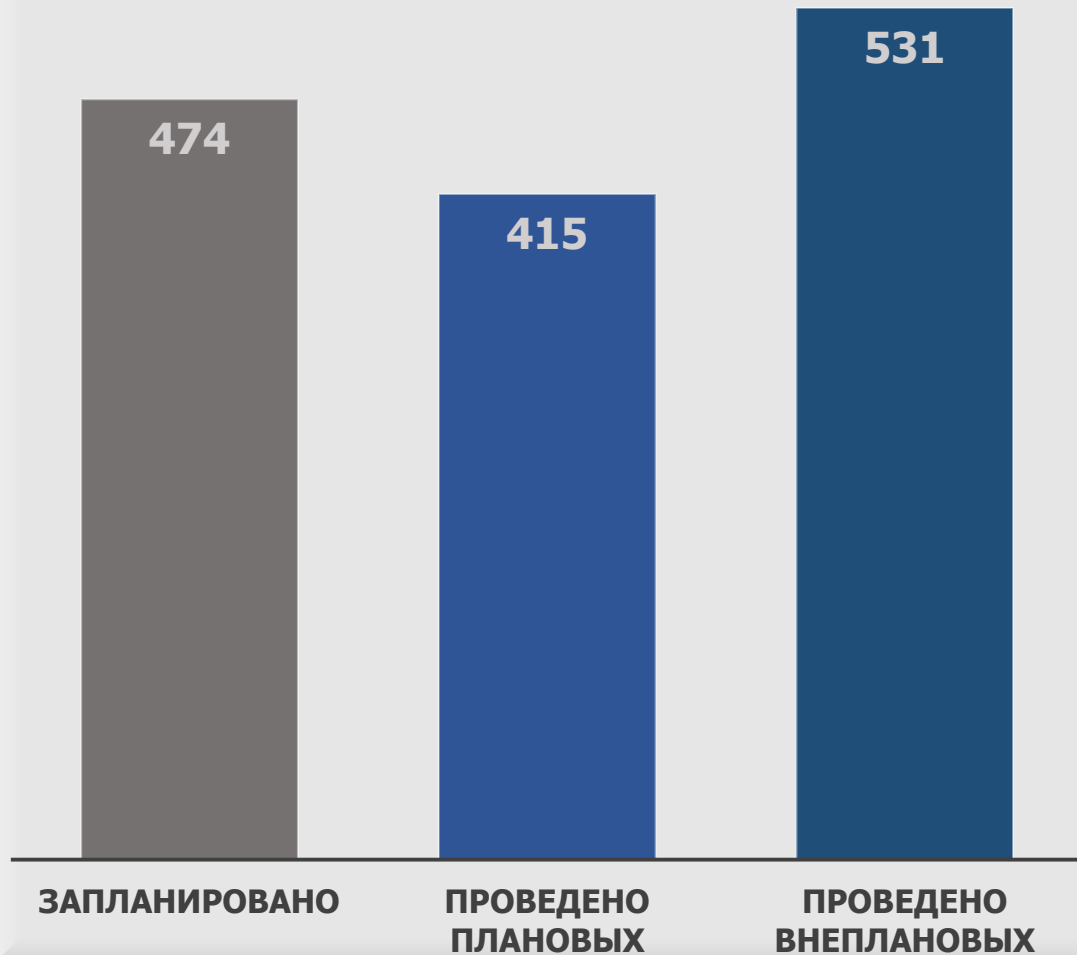
- отсутствие анализа показателей смертности от основных причин, в т.ч. с декомпозицией по муниципальным районам
- отсутствие курации со стороны главных внештатных специалистов
- неэффективный контроль за исполнением Порядков оказания медицинской помощи, утвержденных Приказами МЗ РФ
- несвоевременная актуализация схем маршрутизации пациентов
- низкий уровень контроля за реализацией мероприятий НП «Здравоохранение», региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения
- нарушения в обеспечении пациентов льготными лекарственными препаратами

ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ:

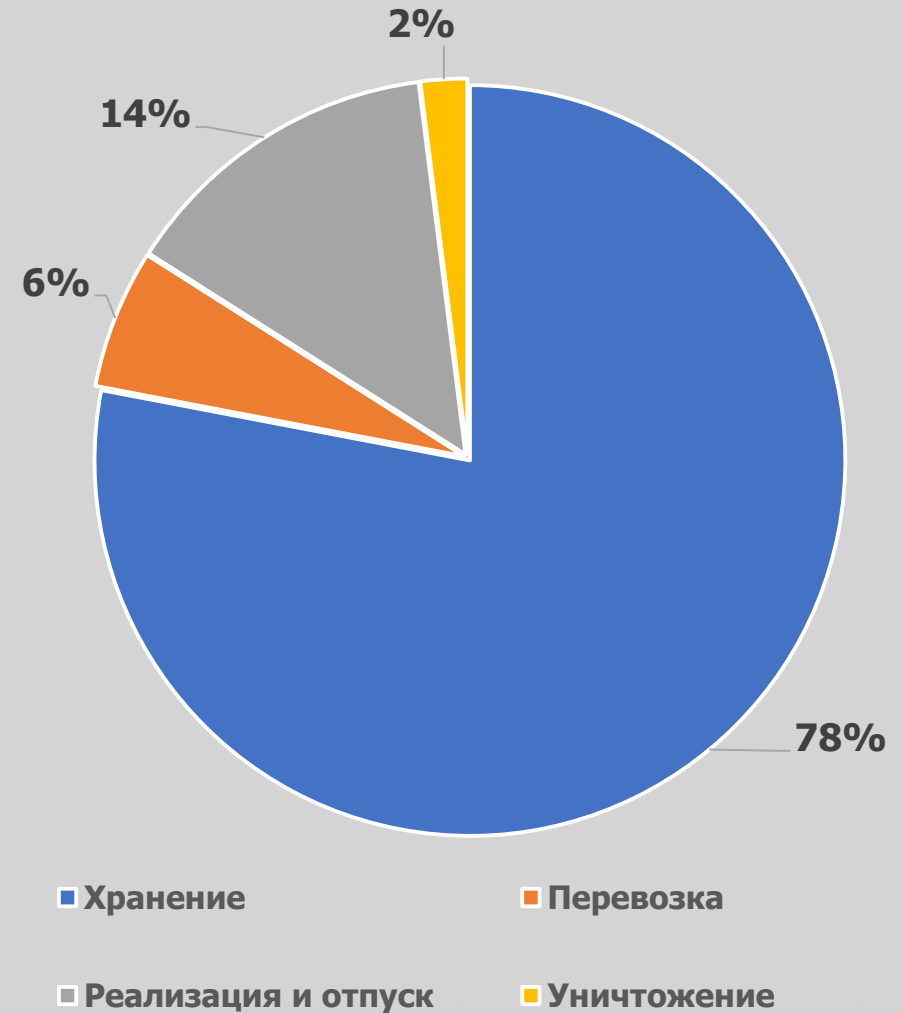
- необеспечение в полном объеме охвата проведения экспертных мероприятий со стороны СМО, ТФОМС
- недостаточный контроль за СМО со стороны ТФОМС
- неисполнение в полном объеме распределенных объемов медицинской помощи в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования (ТПОМС)
- недостижение целевых критериев доступности и качества медицинской помощи, утвержденных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ТПГГ)
- нарушение ведения реестров: экспертов качества медицинской помощи / медицинских и страховых медицинских организаций
- необеспечение исполнения функций Координационного совета ТФОМС

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

КОЛИЧЕСТВО ПРОВЕРОК



СТРУКТУРА НАРУШЕНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕРОК В 2021 ГОДУ



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

КОЛИЧЕСТВО ПРОВЕДЕННЫХ ПРОВЕРОК В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ПРИ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Выдано 1 624 предостережения
Проведено 3 919 консультаций

**РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ОБЕСПЕЧЕН КОНТРОЛЬ
ЗА ИЗЪЯТИЕМ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ 2 401 978 УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
КАЧЕСТВО КОТОРЫХ НЕ СООТВЕТСТВОВАЛО УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Количество объектов, отнесенных к:	2019 г.	2020 г.	2021 г.
ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА	1 445	1 420	2 282
СРЕДНЕЙ КАТЕГОРИИ РИСКА	44 369	43 679	45 677
УМЕРЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА	33 812	33 637	33 259
НИЗКОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА	45 240	42 480	43 897

ИЗМЕНЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА ПОДКОНТРОЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ
СВЯЗАНО С ПРОВЕДЕНИЕМ РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РАБОТЫ
ПО АКТУАЛИЗАЦИИ ДАННЫХ РЕЕСТРА ЛИЦЕНЗИЙ,
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕЖВЕДОМСТВЕННОГО ИНФОРМАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ОБЕСПЕЧЕНО ПОДКЛЮЧЕНИЕ:

**90 %
ОРГАНИЗАЦИЙ**

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (оптовая торговля)

**91 %
ОРГАНИЗАЦИЙ**

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность (розничная торговля)

**73 %
ОРГАНИЗАЦИЙ**

имеющих лицензию на медицинскую деятельность (в т.ч 99 % государственных, муниципальных и казенных медицинских организаций в системе зарегистрировано)



КАК ИСПОЛЬЗУЕМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЬНЫХ (НАДЗОРНЫХ) МЕРОПРИЯТИЙ

- **НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ/НЕДОСТОВЕРНОЕ ВНЕСЕНИЕ ДАННЫХ В СИСТЕМУ** СТ. 6.34 КОАП РФ
- **АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА ДВИЖЕНИЯ ЛП В ФГИС МДЛП НА ОСНОВАНИИ СВЕДЕНИЙ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ**

ТОВАРЫ. ПРОСМОТР SGTIN. ТРЕКИНГ. 046070283938777803730102916

РЕЕСТР SGTIN РЕЕСТР КИЗ, ОЖИДАЮЩИХ ВЫВОДА ИЗ ОБОРОТА (ККТ ИЛИ ДОКУМЕНТ) РЕЕСТР КИЗ, ОЖИДАЮЩИХ ВЫВОДА ИЗ ОБОРОТА (РВ ИЛИ ДОКУМЕНТ) РЕЕСТР ОПИСАНИЙ АРХИВ SGTIN ПРОСМОТР SGTIN

← * Поиск по SGTIN 046070283938777803730102916 Ацеллбия Выдан для медицинского применения

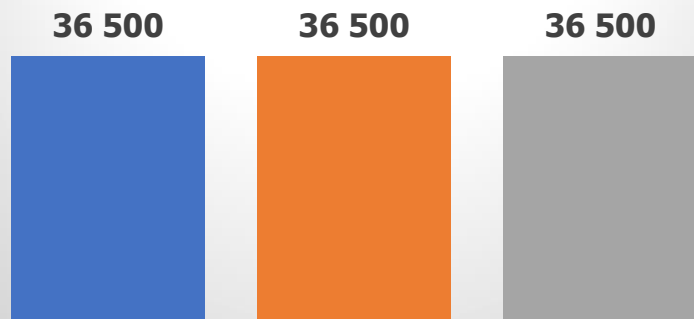
ДЕТАЛИЗАЦИЯ ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТОВ ТРЕКИНГ

- ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БИОКАД"
ИНН 5024048000 КПП 781901001
415 - Отгрузка ЛП со склада 15.11.2021 →
[Показать 6 операций](#)
- ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "С-ФАРМ"
ИНН 3328467786 КПП 332501001
415 - Отгрузка ЛП со склада 15.11.2021 →
[Показать 2 операции](#)
- ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "МОСКОВСКИЙ ОБЛАСТНС
ИНН 5001007537 КПП 500101001
701 - Подтверждение отгрузки/приемки 16.11.2021 →
✓ обл Московская, г Балашиха, ул Карбышева, Дом 6
- 531 - Выдача для оказания мед.помощи 29.11.2021 →
✓ обл Московская, г Балашиха, ул Карбышева, Дом 6
Сумма НДС: 0,00 Р
Суммарная надбавка: 0,00 Р
[Свернуть](#)

Портал технической поддержки. При возникновении проблем с регистрацией или авторизацией направьте письмо на support@срт.рф

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДИНАМИКА КОЛИЧЕСТВА ЭКСПЕРТИЗ



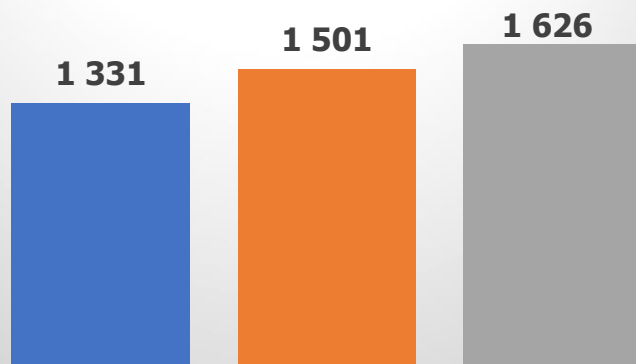
образцов лекарственных средств

■ 2019 ■ 2020 ■ 2021

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора организовано

проведение 881 испытания/экспертизы в отношении продукции, изъятой правоохранительными и следственными органами, в том числе в период международной операции «Пангея»

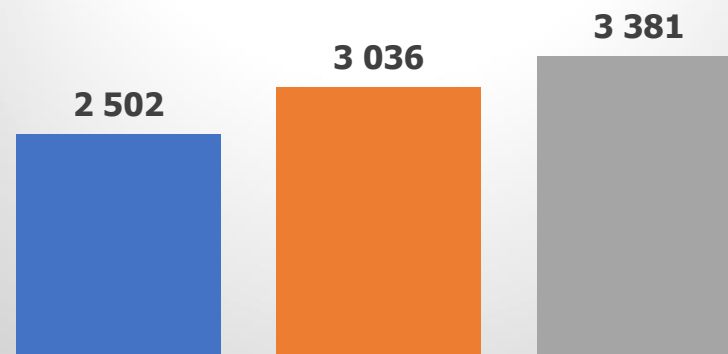
БИБЛИОТЕКА РАМАН-СПЕКТРОМЕТРИИ



количество эталонных спектров

■ 2019 ■ 2020 ■ 2021

БИБЛИОТЕКА БИК-СПЕКТРОВ

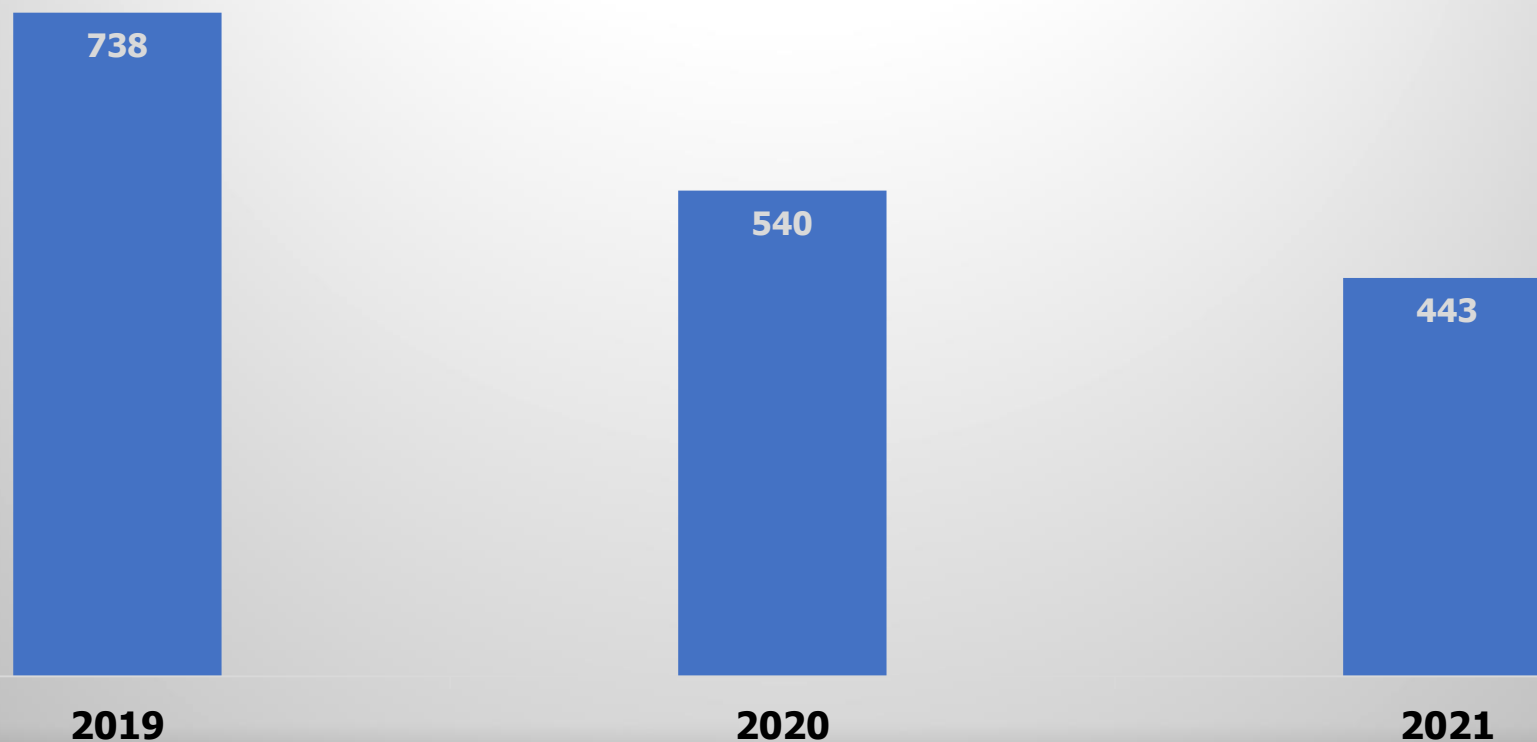


наименований лекарственных средств

■ 2019 ■ 2020 ■ 2021

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ДИНАМИКА ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (КОЛИЧЕСТВО СЕРИЙ)



Изъято из
обращения

0,12%

от общего
количества
серий
(360 777)
введенных в
гражданский
оборот в
Российской
Федерации в
2021 году

**В 2021 ГОДУ СОХРАНИЛАСЬ СЛОЖИВШАЯСЯ РАНЕЕ ТЕНДЕНЦИЯ
К СНИЖЕНИЮ УРОВНЯ НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
КАЧЕСТВО КОТОРЫХ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**В ЦЕЛЯХ ПРЕСЕЧЕНИЯ ОБОРОТА
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ,
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И
НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Росздравнадзором совместно с правоохранительными
и следственными органами в 2021 году:



✓ **ПРОВЕДЕНО СОВМЕСТНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**
в сфере обращения лекарственных средств
1 183

✓ **ВЫЯВЛЕНО НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ,
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И
НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ** лекарственных средств на
общую сумму
6 540 401,67 руб.

**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ДАННЫХ ПРОВЕРОК
ИЗЪЯТА ИЗ ОБОРОТА ПРОДУКЦИЯ,
КАЧЕСТВО КОТОРОЙ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ,
В КОЛИЧЕСТВЕ:**

- ✓ незарегистрированных лекарственных средств – **4 451 упаковка**
- ✓ фальсифицированных лекарственных средств – **25 упаковок**
- ✓ недоброкачественных лекарственных средств – **4 упаковки**

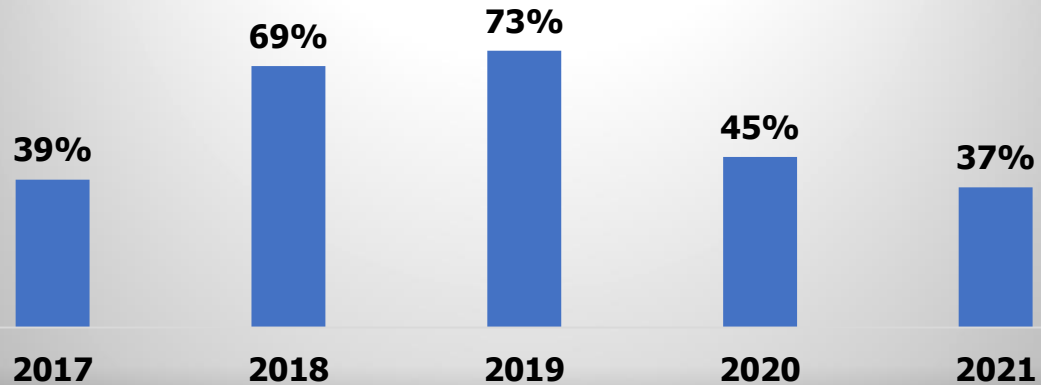
**ПО ФАКТАМ ВЫЯВЛЕНИЯ
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ВОЗБУЖДЕНО:
9 УГОЛОВНЫХ ДЕЛ ПО СТ. 238.1 УГОЛОВНОГО КОДЕКСА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ФАРМАКОНАДЗОР

КОЛИЧЕСТВО СООБЩЕНИЙ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

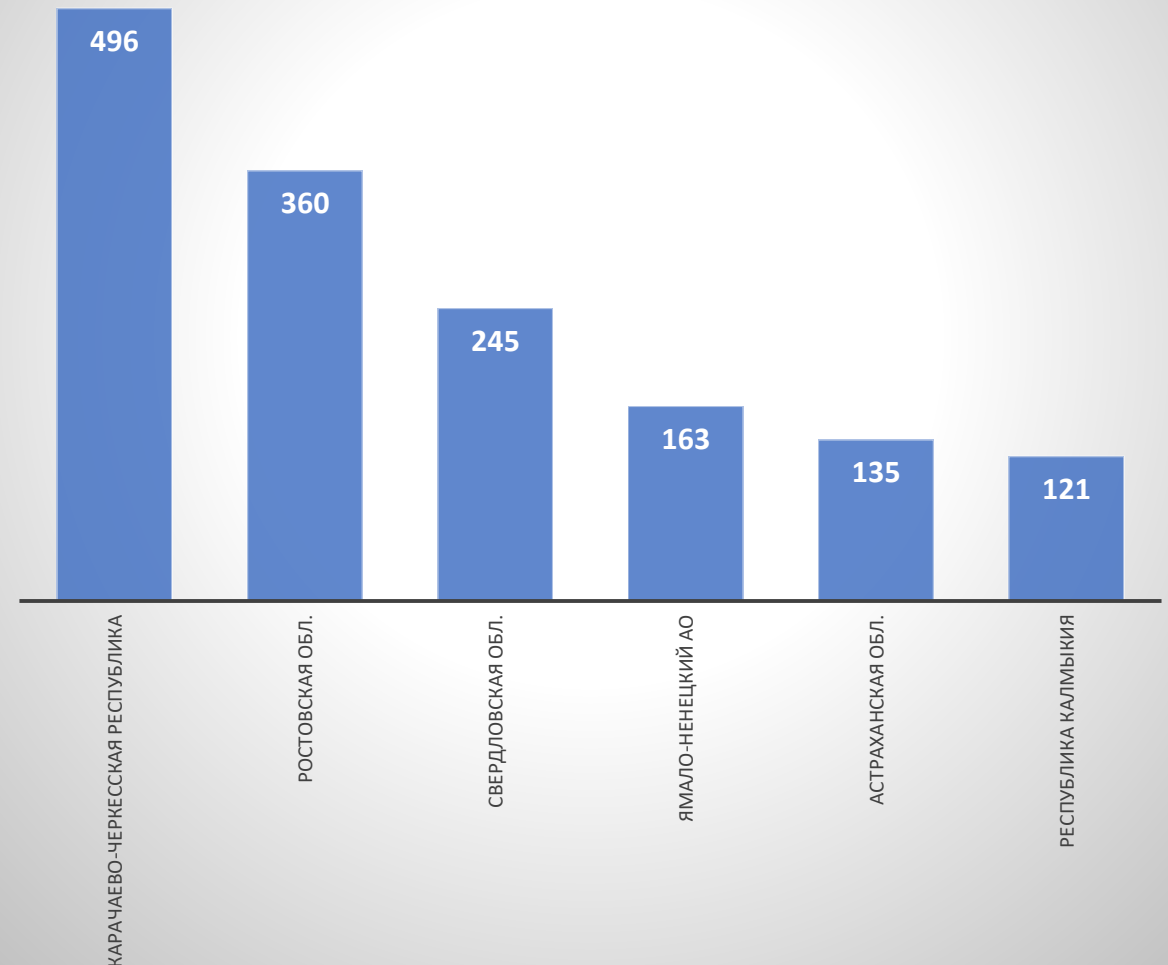


ДОЛЯ СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ



**ПОКАЗАТЕЛЬ СООБЩАЕМОСТИ
СОПОСТАВИМ С ПОКАЗАТЕЛЯМИ ЛУЧШИХ ЗАРУБЕЖНЫХ СИСТЕМ
ФАРМАКОНАДЗОРА
(41 извещение НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ)**

КОЛИЧЕСТВО СООБЩЕНИЙ НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ (ЛИДЕРЫ)



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

В 2021 году введено в гражданский оборот в Российской Федерации **11 470 серий** лекарственных препаратов, зарегистрированных и ввезенных в Российскую Федерацию для лечения новой коронавирусной инфекции.

Росздравнадзором проверены по показателям, установленным нормативной документацией, **324 образца** лекарственных препаратов для лечения новой коронавирусной инфекции

В 2021 году созданные в регионах Российской Федерации **иммунологические комиссии** по расследованию поствакцинальных проявлений после иммунизации принимали активное участие в расследовании случаев побочных проявлений после иммунизации.

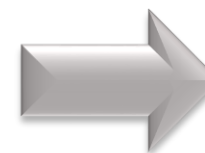
Согласно рекомендациям экспертов переработан раздел Методических рекомендаций по вакцинации взрослого населения от COVID-19. Разработан алгоритм работы с информацией о побочных проявлениях после иммунизации специально для вакцин от COVID-19

Росздравнадзором
выдано 898 разрешений на вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и **22 разрешения на иммуноглобулин** человека против COVID-19

Активно функционирует система в цифровом контуре здравоохранения, позволяющая в режиме реального времени мониторить количество вакцинированных от COVID-19, количество заболевших COVID-19, движение лекарственных препаратов (МДЛП), нежелательные реакции (БД «Фармаконадзор 2.0»)



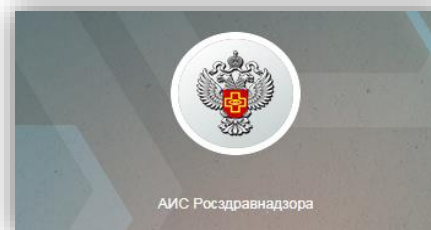
**МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ
ДЛЯ ПАЦИЕНТА**



**РЕГИСТР
ВСЕХ
ВАКЦИНИРОВАННЫХ**



**ИНФОРМАЦИЯ
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ
ЯВЛЕНИЯХ**



РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ

ПП РФ ОТ 31.05.2021 №827

МОЖНО

СНЯТО ОГРАНИЧЕНИЕ ПО НАЛИЧИЮ
10 МЕСТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

01

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПЛАЧИВАТЬ ЗАКАЗ
ЧЕРЕЗ ВЛАДЕЛЬЦА АГРЕГАТОРА

02

34 АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ
ВОСПОЛЬЗОВАЛИСЬ УСЛУГАМИ
АГРЕГАТОРА

ВАЖНО

АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ НЕСЕТ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО
ТОВАРА

01

ВЫДАНО

431

РАЗРЕШЕНИЕ

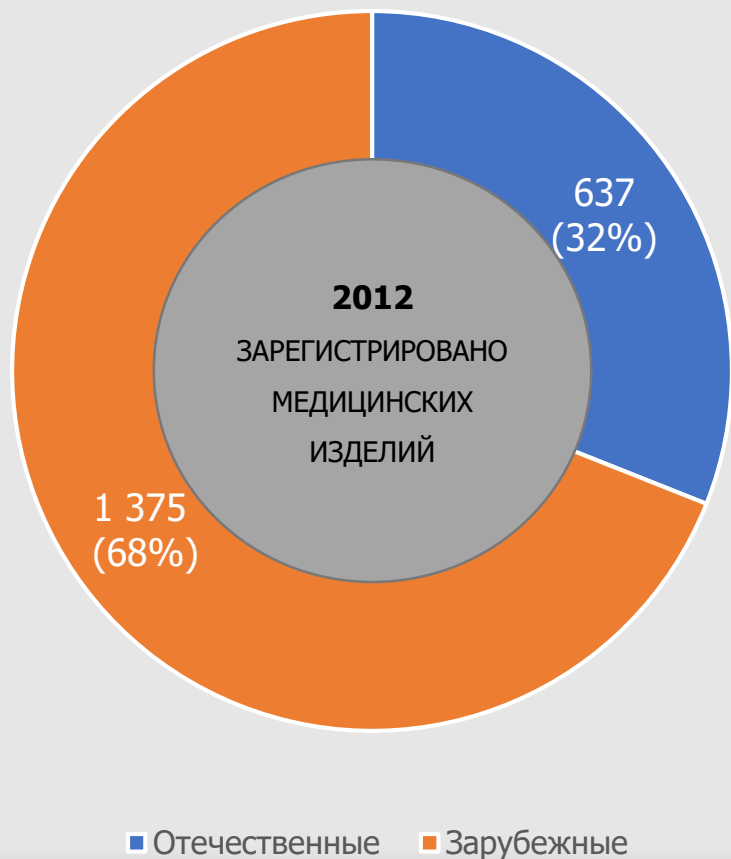
ЗАБЛОКИРОВАНО

16 339

ИНТЕРНЕТ
РЕСУРСОВ

- ### ОСНОВНЫЕ ПРИЧИНЫ БЛОКИРОВКИ САЙТОВ
- НА САЙТЕ МОЖНО КУПИТЬ ТО,
ЧТО ПРОДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
 - **НЕТ ЛИЦЕНЗИИ**
НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ И **НЕТ РАЗРЕШЕНИЯ**
НА ДИСТАНЦИОННУЮ
ТОРГОВЛЮ
 - **ПРОДАЮТСЯ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ**
ЛП
НА ТЕРРИТОРИИ РФ

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

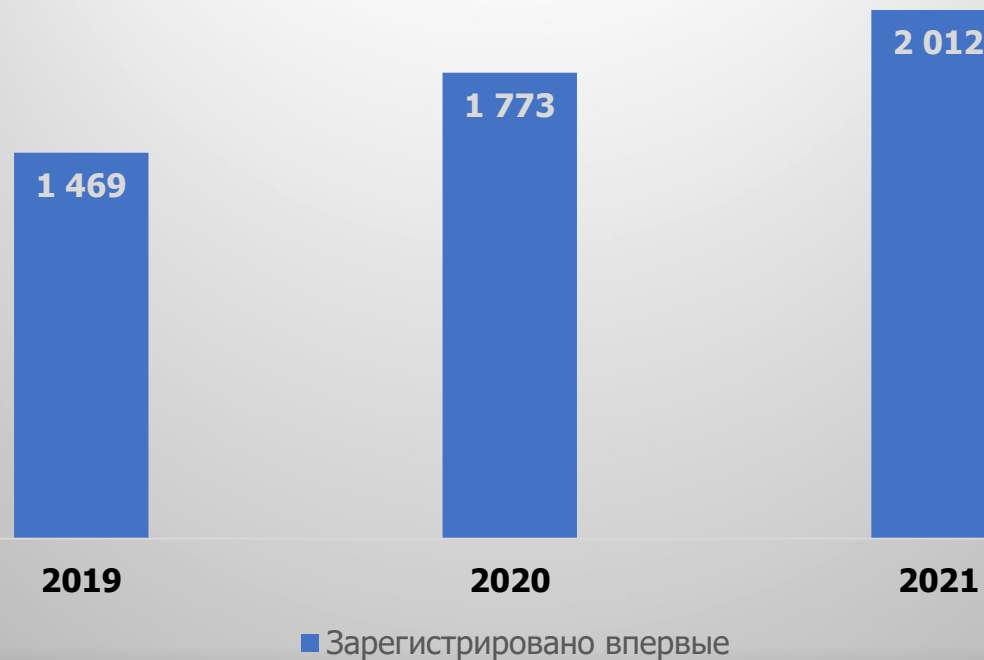


Внесены изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, для 2 971 медицинского изделия

Выдано 98 дубликатов регистрационных удостоверений

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПО ПРАВИЛАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ,
УТВЕРЖДЕННЫМ ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 27.12.2012 № 1416

ДИНАМИКА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Количество плановых КНМ, проведенных в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с учетом категории риска

значительной категории риска	141
средней категории риска	3
умеренной категории риска	6
низкой категории риска	0

Государственные задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ

630

Сумма наложенных штрафов составила более 10 258 000 руб., взыскано штрафов на сумму 5 707 000 руб. (56%)

Ограничено обращение 2 169 935 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям

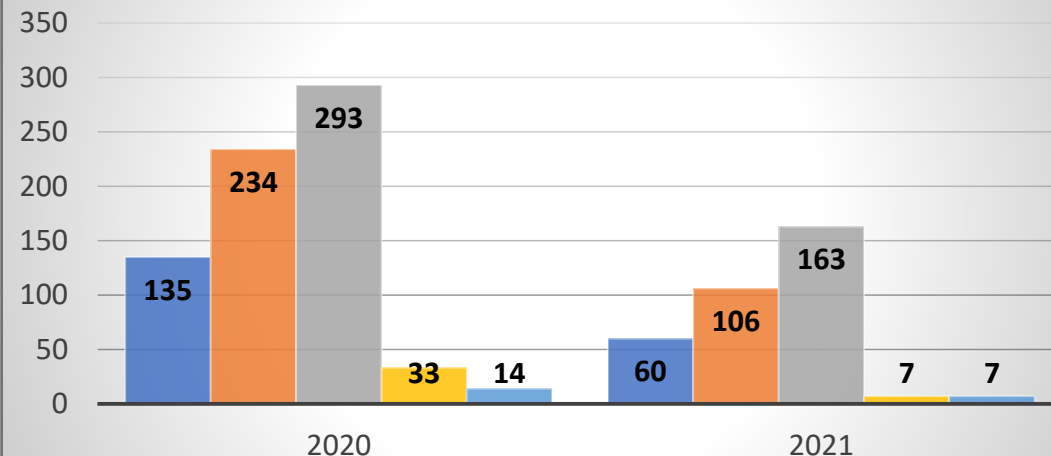


■ Плановые КНМ ■ Внеплановые КНМ

Профилактические мероприятия

1 461

Информационные письма Росздравнадзора по обращению медицинских изделий



■ о незарегистрированных МИ ■ о недоброкачественных МИ
 ■ об отзыве производителем МИ ■ об изъятии из обращения МИ
 ■ о фальсифицированных МИ

РЕЗУЛЬТАТЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



В РАМКАХ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ **6 НАИМЕНОВАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ** РОСЗДРАВНАДЗОРОМ ПРИНЯТЫ РЕГУЛЯТОРНЫЕ РЕШЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОБРАЩЕНИЯ, **ПРИМЕНЕНИЕ 1-го МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ** ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕННЫХ КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ БЫЛО ВОЗОБНОВЛЕНО. В ОСТАЛЬНЫХ СЛУЧАЯХ НЕ УСТАНОВЛЕНО ПРИЧИННО-СЛЕДСТВЕННОЙ СВЯЗИ МЕЖДУ ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ СОБЫТИЕМ

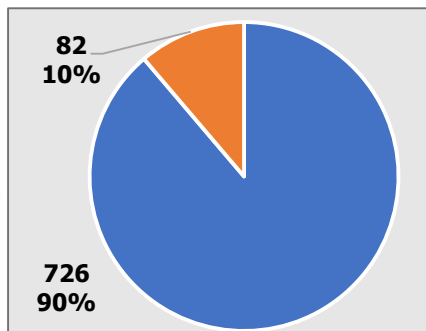
РЕШЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАССМОТРЕНИЯ ЗАЯВЛЕНИЙ НА ВВОЗ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В ЦЕЛЯХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ



ВЫВОД НА РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ БОРЬБЫ С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

В рамках борьбы с распространением новой коронавирусной инфекции при непосредственном участии Росздравнадзора **введены в действие две ускоренные процедуры регистрации медицинских изделий**, которые позволили в **короткий срок обеспечить** рынок Российской Федерации средствами индивидуальной защиты, медицинскими изделиями для диагностики in vitro, аппаратами ИВЛ, бесконтактными термометрами и другими медицинскими изделиями

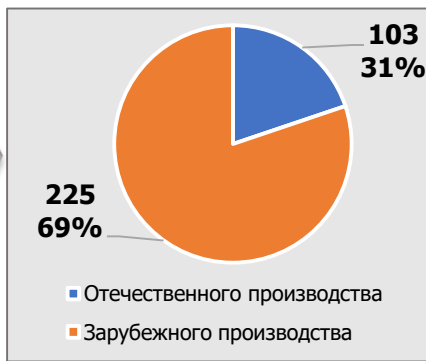
Процедура государственной регистрации, установленная постановлением Правительства Российской Федерации **от 18.03.2020 № 299** (ускоренная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО 808 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, из них

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ	231
РЕСПИРАТОРЫ	86
ПЕРЧАТКИ	123
БАХИЛЫ	56
ОДЕЖДА МЕДИЦИНСКАЯ (КОСТЮМЫ, ХАЛАТЫ, КОМБИНЕЗОНЫ)	312

Процедура государственной регистрации, предусмотренная постановлением Правительства Российской Федерации **от 03.04.2020 № 430** «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»



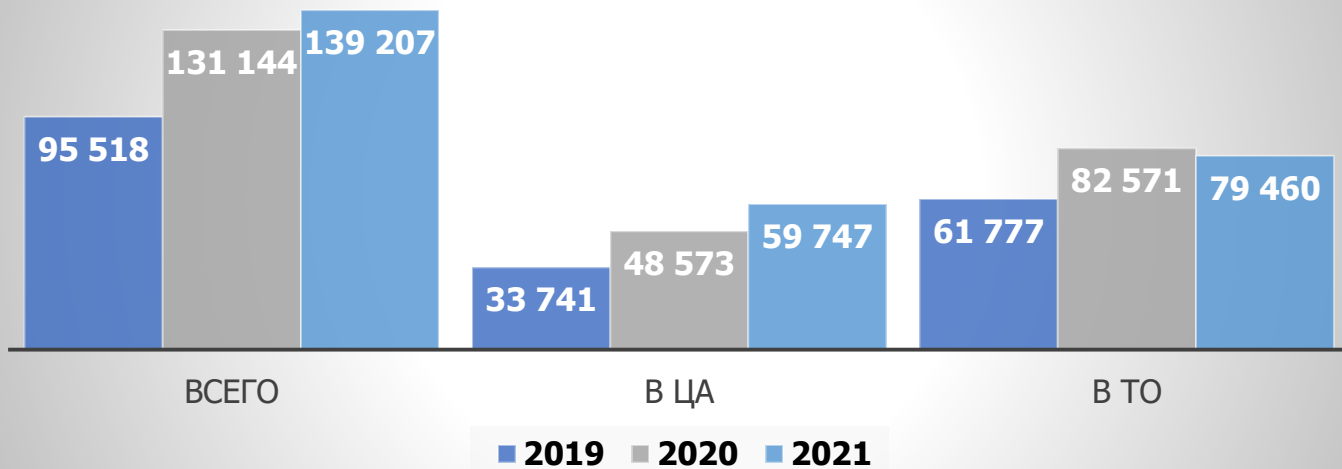
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО 328 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, из них

ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO	290
АППАРАТОВ ИВЛ	5
БЕСКОНТАКТНЫХ ТЕРМОМЕТРОВ И ДРУГИЕ ИЗДЕЛИЯ	33

**ВСЕГО ЗА 2021 ГОД НА РЫНОК РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
В УСКОРЕННОМ ПОРЯДКЕ ВЫПУЩЕНО В ОБРАЩЕНИЕ
1136 МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

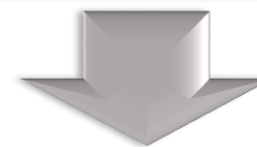
ОТКРЫТОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ РОСЗДРАВНАДЗОРА ДЛЯ ГРАЖДАН И ОРГАНИЗАЦИЙ

ОБРАЩЕНИЯ ГРАЖДАН И ОРГАНИЗАЦИЙ

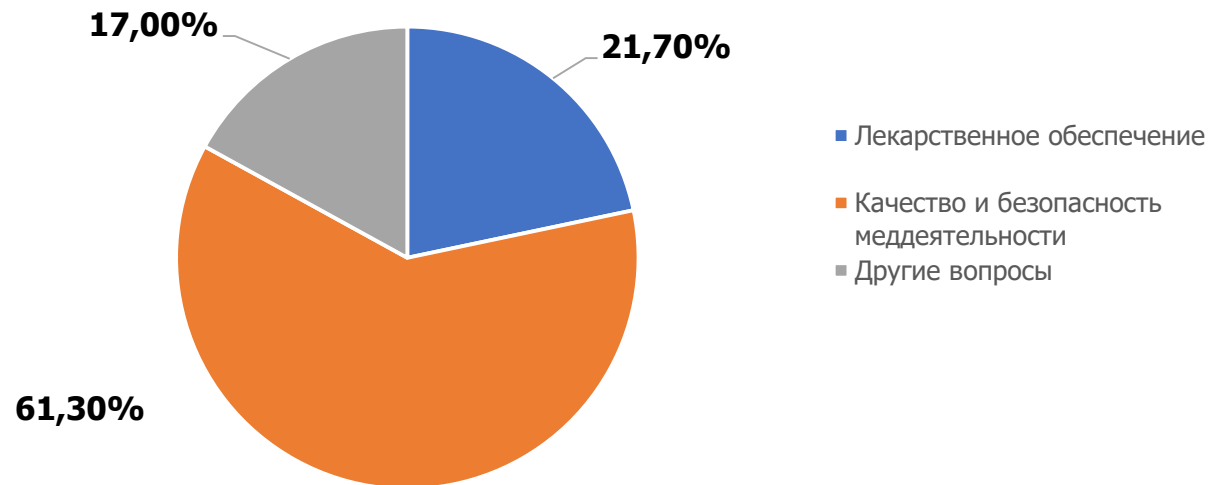


В 2021 ГОДУ ФУНКЦИОНИРОВАЛИ:

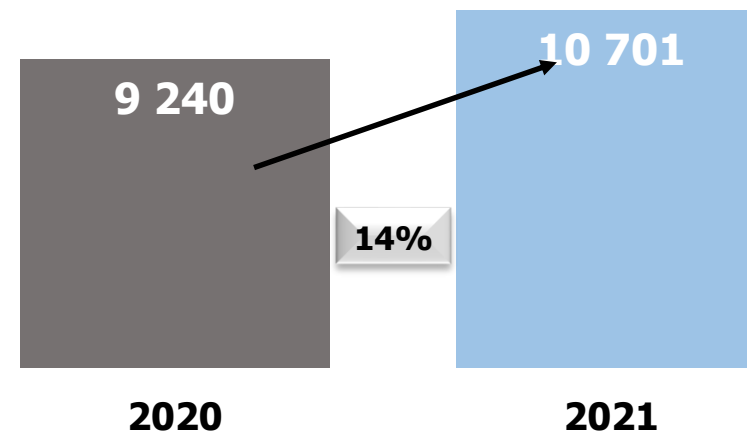
«Горячая линия» по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья;
Справочный Телефонный Узел Администрации Президента Российской Федерации»;
«Телефон доверия» по вопросам противодействия коррупции в Росздравнадзоре



ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ



ОБРАЩЕНИЯ ПО ТЕЛЕФОНУ



ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОВЕТА ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Совет общественных организаций по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения был создан в 2006 году. Его деятельность осуществляется в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 29.01.2014 № 526 «О деятельности Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Актуальные направления работы

Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре:

- ✓ Оценка и оптимизация нормативно правовых актов;
- ✓ Проведение исследований сферы здравоохранения, мнений целевых групп;
- ✓ Развитие идеологии и механизмов общественного участия;
- ✓ Просвещение и обучение граждан, как пациентов;
- ✓ Защита прав пациентов, противодействие нарушениям закона;
- ✓ Представление системных проблем здравоохранения и предложений оптимизации.



Федеральная активность Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре:

- Взаимодействие с 18 общественными структурами при федеральных органах власти;
- Проведены Национальные форумы: III Всероссийский форум по орфанным заболеваниям, XII Всероссийский конгресс пациентов, I Экспертный форум по проблемам ожирения и продолжительности жизни, II Форум пациент ориентированных инноваций;
- Межрегиональные грантовые проекты: «Право на здоровье» 2 и 3» (ВСП и ОООИБРС), «НКО пациентов – ресурс общества и государства» (ВСП), «Организация пациентов: защита, сопровождение, развитие» (ВСП), «Защита прав пациентов в общественных советах органов власти» (ВООЗ), «Центр семейной реабилитации» (РООИ Призма), «КПД НКО: эффективная коммуникация пациентов» (ЦПИ);
- Проведены Общероссийские исследования: «Оценка здравоохранения пациентами и НКО 2021», «Оценка МСЭ 2021», «Доступность терапии при ССЗ в РФ», «Мониторинг жалоб и обращений пациентов в связи с проблемами получения медицинской помощи в системе ОМС», «Деятельность общественных советов в Российской Федерации 2021».



ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА ПРИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Новый состав Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения сформирован 22.07.2021 (приказ Росздравнадзора от 22.07.2021 № 6875).

Общественный совет при Росздравнадзоре (далее – Совет) взаимодействует с Общественной палатой Российской Федерации.

На сайте Совета работает общественная электронная приемная для граждан.

С 03.12.22 поступило 29 обращений, по которым приняты меры реагирования.

Для эффективной работы Советом создано 3 комиссии:

- Комиссия по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи;
- Комиссия по вопросам обращения медицинских изделий;
- Комиссия по вопросам обращения медицинской продукции и лекарственного обеспечения.

Члены Совета входят в состав ряда действующих комиссий Росздравнадзора

На заседаниях Совета в 2021 году в том числе рассмотрены:

- проекты Программ профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, в сфере обращения лекарственных средств, за обращением медицинских изделий;
- итоги реализации Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Концепция открытости Росздравнадзора на 2021 год.



Членами Совета принято участие в мероприятиях:

- в заседании Межкомиссионной рабочей группы Общественной палаты Российской Федерации по взаимодействию с общественными советами (11.02.2021);
- на итоговом форуме «Сообщество» (02.11.2021);
- в заседании круглого стола «Открытость и результативность Общественных советов при ФОИВ: вчера, сегодня и завтра» (03.11.2021);
- во Всероссийском форуме «Женщины России — вместе за здоровое будущее» (29.11.2021);
- на Пленарном заседании Общественной Палаты Российской Федерации VII состава (01.12.2021);
- на рабочей встрече руководства Общественной Палаты Российской Федерации с председателями Общественного совета при ФОИВ (22.12.2021).

<https://roszdravnadzor-os.ru> - сайт Общественного совета при Росздравнадзоре

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



20 мая 2021 года

Руководитель Росздравнадзора Алла Самойлова в режиме видеоконференции подписала **Меморандум о взаимопонимании между Росздравнадзором и Министерством здравоохранения Мексиканских Соединенных Штатов в лице Федеральной комиссии по защите от рисков в сфере здравоохранения (COFEPRIS)**. Мексиканская сторона подписала Меморандум ранее 27 апреля 2021 года.

Документ предусматривает информационный обмен по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий, контроля за их обращением, а также обмен научным и практическим опытом в сфере совместных исследований, передовых разработок и лучших практик в области качества, эффективности и безопасности медицинской продукции.

19 июля 2021 года было подписано в онлайн-формате **Дополнение о продлении действия Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором и Фармакопейной конвенцией США (USP)** на очередной трехлетний период.

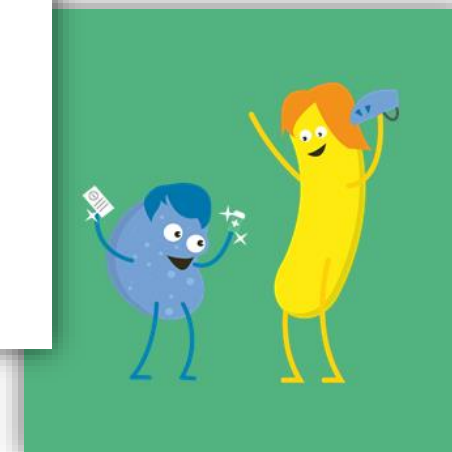
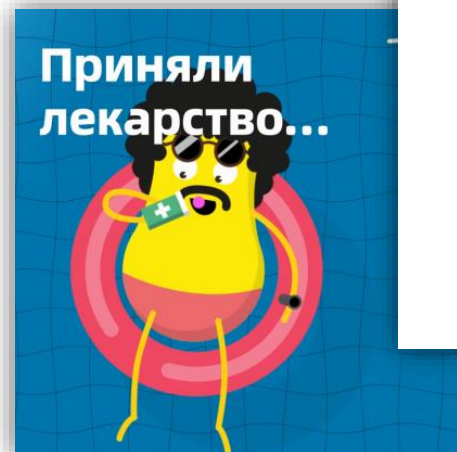
В рамках реализации Меморандума стороны обмениваются профессиональным опытом и проводят совместную научно-практическую работу по актуальным направлениям; организовываются стажировки специалистов и курсы фармакопейного образования для сотрудников лабораторий по контролю качества лекарственных средств; лаборатории Росздравнадзора проходят аудит ANAB на соответствие международным стандартам ISO 17025.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



4-5 и 18-19 июня 2021 года в онлайн-режиме состоялся **международный симпозиум и тренинг «Социальная значимость фармаконадзора»**, организованный Международным обществом по фармаконадзору (ISOP), Росздравнадзором и ФГБОУ ДПО "Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Минздрава России.

Мероприятие стало первым подобным тренингом для стран всего Евроазиатского региона. В рамках симпозиума состоялось обсуждение вопросов гармонизации подходов к обеспечению безопасности фармакотерапии в медицинской практике, управлению пострегистрационными данными по безопасности, тенденций в области информационного обеспечения мониторинга безопасности лекарственных средств, перспектив эффективного инспектирования системы фармаконадзора в соответствии с нормами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.



Неделя безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek (с 1 по 7 ноября)

Российская Федерация присоединилась к инициативе Уппсальского центра мониторинга безопасности лекарственных средств ВОЗ (UMC) и Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA) и приняла участие в 6-й ежегодной информационной кампании - Неделе безопасности фармакотерапии MedSafetyWeek.

Кампания 2021 года была посвящена вакцинопрофилактике. Национальные регуляторные агентства по контролю за лекарственными средствами из более 60 стран мира призвали медицинских работников, пациентов сообщать о нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных средств и вакцин.

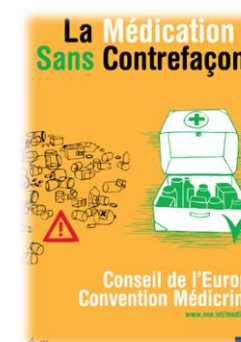
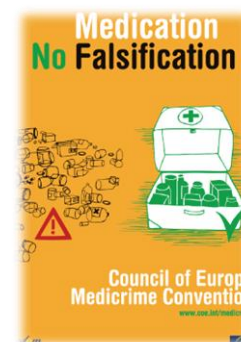
МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция «Медикрим»)

В рамках XIV Всероссийской научно-практической конференции «Медицина и качество - 2021» Росздравнадзором была организована и проведена **специальная сессия, посвященная 10-летию открытия к подписанию Конвенции Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция Медикрим).**

Сессию провел заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации, председатель Комитета сторон Конвенции Медикрим Сергей Глаголев.

Участникам мероприятия были направлены видеообращения Министра здравоохранения Российской Федерации Михаила Мурашко и Постоянного представителя Российской Федерации при Совете Европы Ивана Солтановского. С докладами выступили директор Департамента информационного общества и борьбы с преступностью Совета Европы, представители Росздравнадзора, Прокураторы России, МВД России, ФТС России, Минпромторга России, Координационного совета генеральных прокуроров государств-участников СНГ, а также представители зарубежных регуляторных органов – стран членов Комитета сторон Конвенции Медикрим.



www.coe.int/medicrime



МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Визит делегации ВОЗ по оценке регуляторной системы Российской Федерации

В декабре состоялся предварительный визит директора Департамента регулирования и преквалификации ВОЗ Роджеро Гаспара. В рамках визита обсуждался вопрос получения регуляторными органами Российской Федерации (Минздравом России, Минпромторгом России и Росздравнадзором) аккредитации на включение в перечень регуляторных органов ВОЗ (WHO Listed authorities), а также создания в России учебного центра ВОЗ по регуляторным практикам. Получена положительная оценка системы Российской Федерации в области регулирования регистрации и контроля качества лекарственных средств, были представлены предложения по дальнейшей гармонизации российской регуляторной системы с передовым международными стандартами.

Положено начало прохождению аккредитации российской регуляторной системы в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения на четвертый (высший) уровень зрелости.



РАБОТА РОСЗДРАВНАДЗОРА СО СРЕДСТВАМИ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

В 2021 году количество упоминаний о деятельности Росздравнадзора в средствах массовой информации увеличилось на 20% по сравнению с предыдущим годом: в печатных изданиях федерального и регионального уровня, а также в сети Интернет было опубликовано более 30 тысяч аналитических материалов и новостных заметок

Комментарии и интервью руководства Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещались в газетах «Коммерсант», «Известия», «Московский комсомолец», «Фармацевтический вестник», «Российская газета», «Медицинский вестник», журналах «Вадемекум», «Стандарты и качество», «Ремедиум», а также на лентах новостных агентств «Россия сегодня», «Интерфакс», «ТАСС», РБК

На Интернет-портале опубликовано более 200 пресс-релизов (результаты проведенных проверок; итоги коллегий, заседаний и совещаний с участием представителей органов федеральной власти и общественных организаций; информация о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средствах и медицинских изделиях). В ответ на размещенные на сайте пресс-релизы в средствах массовой информации вышло более 15 тысяч сообщений



Еженедельно в пресс-службу Росздравнадзора поступает от 5 до 20 запросов от печатных изданий и телевизионных каналов. Средний срок подготовки ответов составляет от нескольких часов до 3 дней

Основные направления деятельности Росздравнадзора отражались в информационных и аналитических телевизионных программах 1 канала (программы «Время», «Новости», «Доброе утро»), канала «Россия» («Утро России», «Вести», «Вести-Москва», «Специальный корреспондент»), канала «Россия - 24» (программы «Новости»), канала «Москва - 24» («Новости», «Городской патруль»), НТВ («Итоговая воскресная программа», «Новости», «Деловое утро»), ТВЦ («Новости»), РЕН ТВ («Новости - 24»), «МИР» («Новости»), «МИР - 24» («Новости»), 5 канала («Новости»), канала «360 - Подмосковье» и ОТР

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С 01.01.2021 обеспечен переход информационной подсистемы Росздравнадзора по обеспечению лицензирования отдельных видов деятельности на реестровую модель

Юридически значимым действием теперь является внесение сведений о предоставленной лицензии в электронный реестр и отображение его на Интернет-портале Росздравнадзора в срок не более 5 минут

Проведены мероприятия по интеграции Автоматизированной информационной системы «Росздравнадзор» с ФГИС МДЛП в части реализации блокировок лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП по решениям Росздравнадзора



Завершены работы по переводу на оказание государственных услуг по лицензированию отдельных видов деятельности Росздравнадзора в электронном виде и интеграция с Единым реестром управления лицензиями



Завершен первый этап формирования цифрового контура в сфере здравоохранения. Проведена интеграция АИС «Росздравнадзор» и ЕГИСЗ для организации электронного лицензирования и контроля на основе оцифрованных порядков оказания медицинской помощи населению

Информационная подсистема Росздравнадзора по контрольной (надзорной) деятельности модернизирована в соответствии с требованиями Федерального закона 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в российской федерации»

Реализован новый блок по планированию и учету проведения профилактических мероприятий