

ЛИПЕЦКИЙ ОБЛАСТНОЙ СОВЕТ ДЕПУТАТОВ
26-я сессия VI-го созыва
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

06.06.2019г.

г.Липецк

№ 862-пс

**О деятельности Территориального органа Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области за 2018 год**

Заслушав информацию о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области за 2018 год, в соответствии с пунктом 13 статьи 4 Федерального закона от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации», статьей 57.4 Регламента Липецкого областного Совета депутатов, пунктом 3 статьи 30 Устава Липецкой области Российской Федерации и учитывая решение комитета Липецкого областного Совета депутатов по социальным вопросам, Липецкий областной Совет депутатов

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять к сведению информацию о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области за 2018 год.

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

**Председатель
Липецкого областного
Совета депутатов**

П.И. Путилин

Доклад о деятельности Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области в 2018 году и задачах на 2019 год

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) образована в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 г. № 314 «О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти» и является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Росздравнадзор находится в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации и руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также Положением «О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения», утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

Служба осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои Территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями. В настоящее время в структуру Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения входит центральный аппарат (10 управлений), 78 территориальных органов по субъектам Российской Федерации и 3 федеральных государственных бюджетных учреждения.

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области (далее Территориальный орган Росздравнадзора, ТО РЗН по Липецкой области) организован 16 февраля 2006 года.

Структура Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области. Основные задачи и направления в деятельности.

По состоянию на 01.04.2019г. штатная численность Территориального органа составляет 13 человек, списочная численность 9 человек (6 человек инспекторского состава), укомплектованность составляет 69%.

В структуре ТО РЗН функционируют 3 отдела: Отдел государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, Отдел организации государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения, Отдел финансового, правового и кадрового обеспечения деятельности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена следующими полномочиями:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль при обращении лекарственных средств;
- государственный контроль за обращением медицинских изделий;

лицензирование отдельных видов деятельности, отнесённых к компетенции Росздравнадзора (федеральные медицинские и фармацевтические организации);

контроль за реализацией мероприятий приоритетных национальных проектов в сфере здравоохранения, «Здоровье» ;

контроль осуществления полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации;

контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации госучреждений, внедряющих информационные системы в здравоохранение;

рассмотрение дел и составление протоколов об административных правонарушениях в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Организует прием граждан, обеспечивает своевременное и полное рассмотрение обращений граждан;

Осуществляет иные функции, регламентированные Положением о Росздравнадзоре, а также функции, предусмотренные федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации.

Стоит отметить, что основной задачей Росздравнадзора сегодня является контроль за соблюдением законодательства и построением единой системы, обеспечивающей качественное оказание медицинской помощи на всей территории. А главная миссия Росздравнадзора — защита прав и интересов пациента, что осуществляется благодаря контролю качества оказания медицинских услуг населению, лекарственных средств и медицинского оборудования.

Суммарно ТО Росздравнадзора по Липецкой области успешно выполняет более двадцати государственных функций и контролирует деятельность более трех тысяч объектов государственных и частных организаций, работающих в медицинской отрасли. Это 598 организаций (115 государственные и федеральные – 19%) осуществляющих медицинскую деятельность на 1885 объектах, 176 организаций (32 государственные и федеральные – 18%) осуществляющих фармацевтическую деятельность на 1005 объектах, 62 организации (42 государственные и федеральные - 68%) осуществляющие деятельность по обороту НС и ПВ, на 128 объектах, 26 организаций, частных форм собственности, осуществляющих производство и техническое обслуживание медицинских изделий на 33 объектах.

В целях повышения качества оказания медицинской помощи, совершенствования системы медицинского страхования Росздравнадзор заключил соглашение с Межрегиональным союзом медицинских страховщиков. Заключены соглашения с Общероссийской общественной организацией инвалидов, Российской диабетической ассоциацией и другими ассоциациями больных, с которыми налажена постоянная обратная связь, что очень важно для контроля в первую очередь лекарственного обеспечения.

Подписано соглашение с Ассоциацией работников правоохранительных органов Российской Федерации, налажен обмен информацией, развиваются партнерские отношения, в том числе, по таким направлениям, как борьба с контрафактной продукцией, совершенствование нормативно-правовой базы, повышение квалификации кадров.

С 2008 года организована работа Совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Липецкой области. В состав Совета вошли руководители, а также уполномоченные общественные эксперты региональных отделений общероссийских общественных организаций, руководитель областной государственной фармацевтической компании, академик Российской академии естествознания и др. Всего совет насчитывает 11 человек. В 2018 году Общественным советом проведено 4 заседания (в 2017 году – 4 заседания). На заседаниях рассматривались актуальные вопросы, отраженные в обращениях граждан:

Вопросы оказания медицинской помощи по программе «7 нозологий» больным муковисцидозом (препараты лечебного питания и лекарственное обеспечение, госпитализация в боксированные отделения)

Предварительные результаты реализации пилотного проекта по маркировке лекарственных средств на территории Липецкой области

Состояние ситуации по обеспечению лекарственными средствами льготных категорий населения

Реализация проекта «Бережливая поликлиника»

Женское здоровье. Организация акушерско-гинекологической помощи в Липецкой области (по материалам работы Перинатального центра)

Актуальные вопросы обезболивания и обеспечения пациентов НСПВ (по итогам 6 месяцев)

По итогам заседания Общественного совета предложения направлялись в органы исполнительной власти.

Результаты контрольно-надзорной деятельности в 2018 году.

Реализация контрольно-надзорных функций осуществляется исходя из согласованных с Генеральной прокуратурой Российской Федерации планов контрольных мероприятий, сформированных в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» на основе риск-ориентированного подхода, применение которого предусмотрено постановлениями Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств», от 12 ноября 2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и от 25 сентября 2012 г. № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

За период 2018 года проведено 62 проверки (31 плановая и 31 внеплановая), за период 2017 года было проведено 167 проверок (39 плановых и 128 внеплановых). Проверки проводились в отношении медицинских и фармацевтических организаций государственной и негосударственной формы собственности. Снижение количества проверок связано с переходом на риск-ориентированную модель при проведении контрольно-надзорных мероприятий.

В целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности органами государственного контроля (надзора) при

организации отдельных видов государственного контроля (надзора) применяется риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных Федеральным законом №294-ФЗ от 26.12.2008г., случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности. Отнесение к определенному классу (категории) опасности осуществляется органом государственного контроля (надзора) с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а к определенной категории риска - также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований. Критерии отнесения деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности определяются Правительством РФ.

В ходе проведения плановых и внеплановых проверок выявлено 487 нарушений законодательства в сфере здравоохранения (2017 г. – 658).

По результатам проверок выдано 55 предписания (2017 г. – 116). Материалы по 12 проверкам направлены в прокуратуру Липецкой области для рассмотрения и принятия мер реагирования. Результаты всех проверок рассмотрены, вынесены представления.

Возбуждено 52 дела об административных правонарушениях в отношении юридических и должностных лиц (2017 г. – 75). Начислено административных штрафов на сумму 1263,5 тыс. руб. (2017г – 1124,5 тыс. руб.), что на 139 тыс. руб. больше чем за 2017 год. В суды Липецкой области направлено 24 протокола об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 19.20, 14.1 КоАП РФ (нарушение лицензионные требований и условий), совершенных юридическими и должностными лицами.

По результатам плановых проверок медицинских и фармацевтических организаций всех форм собственности за 2018 год количество нарушений по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий уменьшилось в 1,5 – 2 раза по сравнению с аналогичным периодом 2017 года.

В рамках осуществления контрольно-надзорных функций Росздравнадзором осуществляется работа, направленная на приведение деятельности медицинских и фармацевтических организаций в соответствие с установленными законодательством Российской Федерации требованиями, а также на устранение нарушений прав граждан, в случае их выявления. Проводятся мероприятия по выявлению, прекращению применения и изъятию из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Кроме того, при осуществлении проверок органов исполнительной власти Росздравнадзором рассматриваются комплексные вопросы организации медицинской помощи в регионе, включая вопросы маршрутизации больных, этапов оказания медицинской помощи, оснащения подведомственных организаций, принятие мер, направленных на обеспечение доступности медицинской помощи.

Таким образом, разрешительная и контрольно-надзорная деятельность направлена на реализацию положений статьи 10 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», определяющих основные принципы обеспечения доступности и качества медицинской помощи.

Основные нарушения при проведении проверок:

Нарушений Лицензионных требований и условий, несоблюдение Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; нарушения при назначении и выписке лекарственных препаратов; нарушение Прав граждан в сфере здравоохранения; нарушения при проведении диспансеризации; нарушение сроков оказания специализированной медицинской помощи, скорой медицинской помощи; Нарушение порядков и стандартов медицинской помощи; нарушения по оформлению медицинской документации; нарушение Порядка проведения медицинских экспертиз; нарушения по Обращению лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Нарушения, выявленные при контроле исполнения федеральных и региональных Программ:

при оказании первичной медико-санитарной помощи - нарушение сроков оказания диагностических услуг и консультаций специалистов, нарушение Порядков оказания первичной медико-санитарной помощи, в части отсутствия необходимого медицинского оборудования;

нарушения Порядков оказания медицинской помощи пациентам с ОНМК и ОКС: непрофильная госпитализация пациентов, нарушение диагностического объема обследований, отсутствие медицинской реабилитации больных после ОНМК;

нарушения стандартов оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистой патологией в амбулаторных и стационарных условиях: в части невыполнения диагностического объема обследований, отсутствие преемственности;

нарушения при оказании медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в части несоблюдения маршрутизации пациентов, несоблюдение сроков направления в специализированное учреждение, верификации диагноза, невыполнения диагностического объема обследований.

Достижение целевых индикаторов Программы позволит обеспечить защиту прав граждан на получение качественной и безопасной медицинской помощи, обеспечение эффективными, безопасными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями посредством предупреждения, выявления, пресечения нарушений законодательства в соответствующих сферах и будет способствовать реализации целей государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», а именно - увеличению ожидаемой продолжительности жизни при рождении, снижению смертности населения в трудоспособном возрасте, а также повышению удовлетворенности населения качеством медицинской помощи.

Составлены протоколы о привлечении к административной ответственности по статьям КоАП РФ государственных медицинских организаций:

Ст. 19.20 часть 2 (лицензионные требования и условия) в отношении 6 юридических лиц: ОКУ «Елецкий психоневрологический диспансер», ГУЗ «Хлевенская РБ», ГУЗ «Елецкая городская больница №2», ГУЗ «Липецкая РБ», ГУЗ «ЛГБСПМ №1», ГУЗ «Липецкая городская детская больница»

Ст. 19.20 часть 2 и 3 (грубые нарушения лицензионных требований и условий) в отношении должностного и юридического лица – ГУЗ «Добровская РБ»;

Ст. 19.20 часть 3 в отношении 1 юридического лица: ГУЗ «ЛГБСМП №1»

Ст. 19.5 (неисполнение предписания контрольно-надзорного органа в установленные сроки) на должностное лицо: ГУЗ «Хлевенская РБ», ГУЗ «ЛГБСМП №1»

Ст. 6.32 (информированное добровольное согласие на искусственное прерывание беременности) в отношении должностного лица: ГУЗ «Добровская РБ».

Ст. 6.28 (обращение медицинских изделий) в отношении юридического лица: ГУЗ «Добровская РБ».

Ст. 6.28 (обращение медицинских изделий) в отношении должностного лица: ГУЗ «Данковская РБ»

Ст. 11.32 (нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров) в отношении должностного лица - ГУЗ «Хлевенская РБ».

Обращение граждан в Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области

За 2018 год в ТО Росздравнадзора по Липецкой области поступило 405 письменных обращений, что на 9,2 % выше уровня 2017 г. (в 2017 г. – 373), из них 235 обращений (58%) по вопросам оказания медицинской помощи в ГУЗ, (в 2017 году – 193 обращения (52%))

Основные источники получения жалоб: письма заявителей, направленные в территориальный орган (17%), заявления, перенаправленные из Администрации президента и Министерства здравоохранения Российской Федерации (43%, в 2017 – 38%), обращения, перенаправленные прокуратурами районов Липецкой области (29%).

Основная часть обращений поступает по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности (56%, в 2017-48%), льготного лекарственного обеспечения граждан (36,8%, в 2017 – 33%).

Руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области проводил приём граждан в Приёмной Президента РФ и на личном приёме в ТО РЗН. На приём обратилось 18 человек. По результатам приёма давались разъяснения, решались вопросы по льготному лекарственному обеспечению, направления на консультацию к главным внештатным специалистам УЗО и в федеральные медицинские центры.

Льготное лекарственное обеспечение жителей Липецкой области

Количество льготников в Федеральном регистре по состоянию на 01.01.2018 года составляло 178 997 человек. Количество граждан, имеющих право на набор социальных услуг по состоянию на 01.01.2018 года составляло 141 479 человек.

На 01 января 2018 года число граждан, сохранивших право на НСУ, составляло 15 940 человек. По состоянию на 01 января 2019 года число граждан, сохранивших право на НСУ, составляет 14 957 человек, численность граждан уменьшилась на 983 человека (6,17%) в сравнении с 2018 годом.

В 2018 году средняя стоимость рецепта по федеральному бюджету ОНЛП возросла на 12,6% в сравнении с 2017 годом.

По итогам 2018 года управлением здравоохранения Липецкой области были проведены закупки лекарственных средств для федеральных льготников на общую сумму 312 657,446 тыс. руб. (в 2017 году на 496 045,564 тыс. руб.).

Сумма закупленных лекарственных средств ежегодно снижается в связи с уменьшением числа лиц, сохранивших право на набор социальных услуг. Снижение суммы закупленных лекарственных средств можно также объяснить некорректным составлением медицинскими организациями заявки на лекарственные средства, медицинские изделия, а также специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов.

Лицензирование медицинских и фармацевтических организаций Липецкой области и организаций с правом ремонта и технического обслуживания медицинской деятельности

Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области в рамках лицензионного контроля по медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в 2018 году проведено 40 плановых проверок и 9 внеплановых. (2017 – 16 плановых и 5 внеплановых). Внеплановые проверки проводились на основании заявлений лицензиатов/соискателей лицензии.

В 2018 году Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области предоставлено на осуществление медицинской деятельности 1 лицензия и переоформлено – 5 лицензий (2017 – предоставлено 0, переоформлено 7). На осуществление фармацевтической деятельности поступило 2 заявления о предоставлении лицензий. Заявлений о переоформлении не поступало (в аналогичном периоде 2017 – 3).

Федеральный государственный надзор и контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств отобрано 64 образца, что составляет более 200 % от государственного задания на 2018 год. В рамках скрининга качества лекарственных средств отобрано 127 образцов лекарственных средств, что составляет 100% от государственного задания на текущий год. В рамках выборочного контроля отобрано 59 образцов лекарственных средств.

В рамках исполнения государственной функции по контролю над качеством лекарственных средств на территории субъекта, Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области за 2018 год, в том числе на основании протоколов испытаний лекарственных препаратов:

- изъято недоброкачественных лекарственных средств – 13 наименований и 836 упаковок (в 2017 году 17 наименований и 35 упаковки).
- лекарственных средств с истекшим сроком годности – 2 наименования и 2 упаковки (в 2017 году – 15 наименований и 34 упаковки).

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий проводился отбор образцов медицинских изделий с целью экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, Территориальным органом отобрано 9 образцов, которые направлены в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Получены заключения по всем отобраным образцам (8 отрицательных и 1 положительное):

- качество медицинского изделия не подтверждено – 7 образцов;
- биологическая безопасность медицинского изделия не подтверждена – 1 образец;
- безопасность медицинского изделия подтверждена – 9 образцов;
- имеется угроза здоровью – 1 образец;

- не соответствует требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, регистрационное удостоверение не распространяется на медицинское изделие – 2 образца;
- подтверждено соответствие требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации – 7 образцов.

По результатам 7 проверок в 2018 году выявлено: медицинских изделий (МИ) с истекшим сроком годности 35 наименований 648 упаковок (2017г год – 69 наименований); недоброкачественных МИ 23 наименования 106 упаковок (2017г – 13 наименований); незарегистрированные МИ 1 наименование (2017г – 40 наименований)

В адрес руководителей медицинских организаций направлены письма с результатами экспертиз для изъятия из обращения медицинских изделий и проведения в установленном порядке мероприятий по предотвращению обращения медицинских изделий на территории субъекта.

Профилактика правонарушений и взаимодействие с СМИ

Проведена работа по профилактике и предупреждению правонарушений в сфере здравоохранения. За 2018 год в соответствии с планом мероприятий по работе в условиях риск-ориентированной модели, Территориальным органом Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области проводились ежеквартально Публичные обсуждения правоприменительной практики по результатам контрольно-надзорной деятельности Территориального органа. Публичные мероприятия освещались региональной ТВ-компанией «Липецкое время» и на сайте «Липецк-медиа».

В рамках профилактики и предупреждения правонарушений на сайте Территориального органа Росздравнадзора размещено более 100 информационных материалов, проведено 17 совещаний семинаров по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств и государственному контролю за обращением медицинских изделий, маркировки лекарственных средств для руководителей и представителей медицинских и фармацевтических организаций всех форм собственности. За 2018 год выдано 12 предостережений в адрес: 3 предостережения в адрес - Управления здравоохранения Липецкой области, 9 – на медицинские организации (2017 года – 10 предостережений в том числе: 3 – Управление здравоохранения Липецкой области, 6 – медицинские организации, 1 – аптечная организация).

Реализация проекта «Маркировка лекарственных средств» («Маркировка») и «Мониторинг движения лекарственных препаратов» («МДЛП»)

В 2018 году продолжена работа по реализации проекта «Маркировка лекарственных средств» и «Мониторинг движения лекарственных препаратов» (далее «МДЛП») на территории Липецкой области. В отчётном периоде проведено восемь совещаний-семинаров для представителей государственных и негосударственных медицинских и фармацевтических организаций, представителей администраций муниципальных образований. По состоянию на 01.01.2019 года к проекту «Маркировка» («МДЛП») подключено 124 медицинских и фармацевтических организаций (16% от «дорожной карты» 2018 года) всех форм собственности.

Межведомственное взаимодействие Территориального органа Росздравнадзора с Федеральными и региональными органами власти по вопросам в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, медицинских изделий и наркотических средств и психотропных веществ

Между Росздравнадзором и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования заключено Соглашение о порядке взаимодействия по вопросам обмена информацией. Данное Соглашение заключено с целью оперативного реагирования на случаи оказания медицинской помощи ненадлежащего качества и снижения доступности медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения. В рамках межведомственного взаимодействия с ТФОМС проведено 5 заседаний Координационного совета с участием страховых организаций, общественных медицинских организаций и руководителей медицинских организаций с рассмотрением вопросов по контролю за качеством оказания медицинской помощи.

В 2018 году Территориальный орган Росздравнадзора по Липецкой области принял участие в работе комиссии по противодействию незаконному обороту промышленной продукции. В рамках работы комиссии организовано 2 специализированных центра компетенции-обучения по внедрению всех этапов маркировки и реализации лекарственных препаратов продукции на базе ОГУП «Липецкфармация» и ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница».

На сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области размещена информация о проекте «Маркировка» для пациентов. В целях обеспечения информированности бизнес-сообщества и проведения публичных консультаций по вопросу проведения незаконному обороту промышленной продукции проведено 8 совещаний (4 публичных мероприятия), видео-селектор в главами городов и муниципальных образований. По результатам проверок 2018 года ТО РЗН по Липецкой области направлялись материалы к ежеквартальным заседаниям антинаркотической комиссии в Липецкой области.

В течении 2018 года руководитель ТО РЗН по Липецкой области принял участие в работе 46 заседаний межведомственной комиссии при Управлении здравоохранения Липецкой области с участием представителей Роспотребнадзора по Липецкой области, ТФОМС, Фонда социального страхования, Липецкого бюро Медико-социальной экспертизы, ОГУП «Липецкфармация». На заседаниях рассматривались проблемные вопросы в сфере здравоохранения в т.ч. и льготного лекарственного обеспечения с принятием управленческих решений.

В рамках работы по защите прав пациентов проводится работа по основным направлениям:

1. Организация системного мониторинга нормативно-правовых актов федеральных и областных органов власти, действующих в сфере здравоохранения, создание обзора для размещения на веб-страницах в сети Интернет для свободного доступа потребителей.

2. Реализация комплекса мер, направленных на выявление и пресечение негативных тенденций в сфере здравоохранения при проведении государственного контроля и надзора за соблюдением действующего законодательства по обеспечению безопасности и качества медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий на территории области, соблюдение лицензионных требований и условий.

3. Организация системного обмена информацией с целью разработки и принятия превентивных мер по пресечению и профилактике выявленных нарушений.

За 2018 год - проведено 4 совещания по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности, 8 семинаров, 2 выступления на телевидение, подготовлен 1 ежегодный доклад; проведены профилактические мероприятия в отношении 948 субъектов, 948 граждан ознакомлены с профилактическими мероприятиями, 354 подконтрольных (поднадзорных) объектов, ознакомленных с профилактическими мероприятиями (по данным анкетирования).

Проблемные вопросы в региональном здравоохранении

- 1) Низкая укомплектованность кадров по специальностям: педиатрия, терапия, анестезиология-реаниматология, инфекционные болезни, фтизиатрия, психиатрия
- 2) Высокий процент отказа 92% федеральных льготников имеющих право на набор социальных услуг в т.ч. и льготное лекарственное обеспечение. Оставшееся количество федеральных льготников это высокочрезвычайно по стоимости нозологии превышающие ежемесячный норматив. Необходимы дополнительные финансовые средства для социально-значимых заболеваний (сахарный диабет, бронхиальная астма, онкология, психические заболевания, гематология и др. согласно №141 Областному закону от 02.12.2004 года статья 13 пункт 4 и 4.1) в 100-150 млн. рублей.
- 3) Недостаточный уровень ведомственного и внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи по результатам контрольно-надзорных мероприятий и как результат - Непрофильные госпитализации. Несоблюдение установленных порядков оказания медицинской помощи. Низкий уровень организации преемственности оказания медицинской помощи между медицинскими организациями амбулаторного и стационарного звена.,
- 4) Развитие материально-технической базы детских поликлиник и детских поликлинических отделений медицинских организаций, в том числе областной детской больницы (для приведения в соответствие с порядками оснащения ГУЗ «Областная детская больница» необходимо дополнительное выделение финансовых средств в размере 200 – 240 млн. рублей (по результатам плановой проверки 2017г.).
- 5) Оптимизация работы медицинских организаций, (в связи с недостаточным укомплектованием медицинских работников) сокращение времени ожидания в очереди при обращении граждан в указанные медицинские организации, упрощение процедуры записи на прием к врачу.

Основные задачи Территориального органа Росздравнадзора

Основные задачи, стоящие перед Службой в рамках реализации государственных функций это:

Предупреждение, выявление и пресечение нарушения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, установленных законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан,

Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов,

Предупреждение, выявление и пресечение нарушений обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий,

Организация предоставления государственных услуг в сфере охраны здоровья, которые могут быть осуществлены путем:

Реализация контрольных мероприятий по соблюдению требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Реализация прав граждан в сфере охраны здоровья посредством предоставления государственных услуг.

Первоочередные задачи в 2019 году:

- 1) Обеспечить контроль за показателями смертности взрослого и детского (включая детей первого года жизни) населения.
- 2) Обеспечить контроль за исполнением федеральных и региональных Программ в сфере здравоохранения и реализацией Национального проекта «Здравоохранение».
- 3) Обеспечить контроль за готовностью медицинских и аптечных организаций к работе в условиях сезона гриппа и ОРВИ 2019-2020 гг.
- 4) Контроль за организацией выписки рецептов и обеспечением пациентов наркотическими средствами и психотропными веществами.
- 5) Усилить контроль за качеством оказания медицинской помощи, детальному анализу и разбору (ежемесячный/ежеквартальный) письменных и устных обращений (жалоб) граждан с принятием управленческих и организационных решений, направленных на повышение доступности и качества организации и оказания медицинской помощи в Липецкой области.
- 7) Обеспечить реализацию проекта «Маркировка лекарственных препаратов» и «Мониторинг движения лекарственных препаратов» на территории Липецкой области.
- 8) Контроль за обеспечением льготными лекарственными препаратами граждан Липецкой области.
- 9) Обеспечить контроль за рациональным и эффективным использованием медицинского оборудования.
- 10) Контроль за обращением лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских и фармацевтических организациях всех форм собственности.
- 11) Активное внедрение системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности на основе Предложений Росздравнадзора. Распространение и работы «Бережливых поликлиник» на территории Липецкой области.
- 12) Организация контроль-надзорной деятельности с использованием риск-ориентированной модели.
- 13) Проведение работы направленной на профилактику и предупреждение правонарушений в сфере здравоохранения с использованием ежеквартальных Публичных мероприятий, интернет-ресурса сайта ТО РЗН по Липецкой области. Взаимодействием со СМИ по направлениям деятельности ТО РЗН.
- 14) Усиление работы по межведомственному взаимодействию с УМВД по Липецкой области, органами Прокуратуры, Территориального фонда ОМС, фонда социального страхования, Роспотребнадзора по Липецкой области, Главного бюро МСЭ по Липецкой области по актуальным вопросам в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
- 15) Контроль за соблюдением законных прав граждан в сфере здравоохранения.

Руководитель ТО РЗН
по Липецкой области

Фролов А.С.