

– Михаил Альбертович, Росздравнадзор в прошлом году провёл почти 25 тыс. контрольных мероприятий и наложил более 116 млн руб. штрафов за различные нарушения. За что чаще всего налагались санкции?

– В 2015 г. больше всего правонарушений выявлялось в сфере обращения медицинских изделий: сотрудниками Росздравнадзора было возбуждено 1332 административных дела и наложено штрафов по этой причине на сумму около 19 млн руб. В результате контрольных мероприятий выявлено около 5 млн единиц недоброкачественных медицинских изделий.

По материалам проверок Росздравнадзора Министерством внутренних дел РФ возбуждено несколько уголовных дел, по одному из которых суд уже вынес решение о наказании злоумышленника за подделку регистрационного удостоверения на медицинское изделие в виде лишения свободы на 5 лет.

Необходимо отметить, что в последние 3 года Росздравнадзор совместно с Министерством здравоохранения РФ уделяет особое внимание вопросу обращения и контроля качества медизделий, и благодаря системному подходу к данному направлению деятельности нам удалось добиться столь внушительных результатов.

– Расскажите о других «популярных нарушениях» в 2015 г.

– На втором месте (1295 административных дел) стоят нарушения, связанные с несоблюдением правил технических регламентов, производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации продукции.

Также в 2015 г. нами активно использовалась статья 14.4.2 КоАП РФ, предусматривающая наказание за нарушение установленных правил оптовой торговли и порядка розничной торговли лекарственными препаратами – было возбуждено почти 550 дел. В последние годы мы достаточно часто фиксируем подобные правонарушения, поэтому, возможно, есть смысл усилить ответственность по данной статье.

– По информации пресс-службы Росздравнадзора, в среднем по итогам года нагрузка на одного контролёра Росздравнадзора составила 32 проверки. На ваш взгляд, это много или, в принципе, подобных мероприятий могло бы осуществляться ещё больше?

– Это достаточно высокая нагрузка на одного сотрудника. Но главный вопрос сегодня – не уменьшение или увеличение объёма работы, а создание рискоориентированной модели в развитии контрольной деятельности и разработка методики профилактики правонарушений. Поэтому 2015 г. стал для Росздравнадзора периодом оценки результативности и эффективности деятельности наших территориальных органов для того, чтобы уже в 2016 г. разработать рискоориентированные подходы и окончательно перейти на них в 2017 г.

– Много ли выявляется нарушений, связанных с качеством оказания медицинской помощи?

– В 2015 г. Росздравнадзором было проведено более 400 проверок осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, подведомственных им организаций: в 40% выявлены те или иные нарушения.

Также мы провели более 4,3 тыс. проверок организаций и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в ходе которых выявлено 2133 нарушения (30,3% от общего количества проведённых проверок). Это говорит о том, что сами медицинские учреждения недостаточное внимание уделяют вопросам качества медицинской помощи.

Такое положение дел недопустимо. Очевидно, что отсутствие контроля напрямую влияет на качество оказываемой медицинской

помощи. Это подтверждает наша статистика.

Так, в рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья в 2015 г. Росздравнадзором проведено 7700 проверок. В результате выявлено, что права граждан, так или иначе, нарушаются в 48,6% проверенных организаций. Наиболее распространёнными нарушениями являются низкая доступность и низкое качество медицинской помощи (1694 случая); медицинское

медицинской деятельности в медицинской организации (стационар), которые позволят создать условия для обеспечения населения качественной и доступной медицинской помощью и повысить эффективность использования ресурсов отрасли здравоохранения.

Безусловно, ещё одним направлением профилактики является разработка и внедрение в лечебную практику порядков оказания медпомощи и клинических рекомендаций, которые не-

письменное заявление или жалобу, проводим контрольные мероприятия и добиваемся восстановления прав граждан на получение качественной медицинской или лекарственной помощи.

Во-вторых, и это очень важно, мы постоянно создаём новые форматы диалога с населением – открыли горячую линию, размещаем специальные формы для обращения граждан на официальном сайте, проводим личные консультации специалистов. Все эти меры зна-

и результативно работают в данном направлении.

Ещё одним заслугом недоброкачественной и фальсифицированной продукции можно назвать ужесточение наказания за её изготовление и распространение. К примеру, согласно принятым поправкам в УК РФ, за изготовление и распространение недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных фармпрепаратов на сумму свыше 100 тыс. руб. предусмотрено наказание в виде лишения свободы от 3 до 5 лет, а при нанесении данной медицинской продукцией вреда здоровью пациента – до 12 лет лишения свободы.

Также в 2015 г. у нас появился ещё один рычаг воздействия – статья 6.33 КоАП РФ, которая дала нам возможность наказывать на сумму до 5 млн руб. юридические лица, которые не исполняют предписания Росздравнадзора по изъятию из обращения недоброкачественной и фальсифицированной продукции.

Совокупность предпринятых в данном направлении мер повлияла на снижение количества фальсифицированных препаратов – в 2015 г. их доля составила 0,01%.

– В своих выступлениях вы часто заявляете о важности развития фарманадзора в стране. Расскажите подробнее об этом направлении деятельности Росздравнадзора.

– Действительно, для нас это достаточно важный вопрос. Усилиями Росздравнадзора, начиная с 2008 г., практически с нуля создана общероссийская система фармаконадзора. Год от года количество сообщений о нежелательных реакциях лекарственных средств растёт: в 2015 г. к нам поступило более 23,5 тыс. сообщений о проблемах безопасности фармпрепаратов, что на 25% больше по сравнению с предыдущим годом.

Кроме того, начиная с 2012 г., Росздравнадзор собирает информацию о нежелательных реакциях и при применении медицинских изделий. Всего за этот период было получено около 1,4 тыс. подобных сообщений.

Отслеживание нежелательных реакций при применении лекарственных средств и медицинских изделий необходимо для того, чтобы находящаяся на российском рынке медицинская продукция была эффективной, качественной и безопасной.

– То есть можно успокоить граждан и заявить, что Росздравнадзор не допустит на прилавки недоброкачественную медицинскую продукцию?

– То, что касается государственного контроля качества медицинской продукции, то он, действительно, постоянно совершенствуется и оперативно реагирует на новые вызовы. Но гражданам необходимо самим ответственно подходить к вопросу приобретения лекарств и медицинских изделий и не покупать их через интернет.

Основная часть фальсифицированных, незарегистрированных и контрафактных лекарственных средств реализуется, и это признано во всём мире, посредством сети интернет. С этой проблемой сталкиваются все страны. Именно поэтому с 2012 г. Росздравнадзор принимает участие в международной операции «Rangea», направленной на пресечение оборота фальсифицированных лекарственных средств через интернет. Масштабы операции ежегодно расширяются и позволяют выявлять и закрывать нелегальные сайты по всему миру. Но, к сожалению, на их месте постоянно открываются новые.

– А к чему бы вы призвали медицинские учреждения, которые ежедневно встречают в своих стенах пациентов, нуждающихся в их помощи?

– Для медицинской организации путь по совершенствованию медицинской помощи населению является более перспективным, чем «кнут» от Росздравнадзора. Но если больница или поликлиника на него не встанут, то Росздравнадзор постучится в дверь... Желаю всем сознательности и ответственности!

Беседу велла
Анна КАБИКОВА,
корр. «МГ».

Авторитетное мнение

Контрольный вопрос

Отсутствие контроля влияет на качество медицинской помощи, считает руководитель Росздравнадзора Михаил Мурашко

Сегодня вопросы качества и безопасности медицинской деятельности актуальны как никогда: Минздравом России создана трёхуровневая система, разработан единый государственный механизм финансирования через систему ОМС, сформирована нормативная база, произведено техническое переоснащение медицинских учреждений. Разработаны порядки оказания медпомощи, утверждены клинические рекомендации. Таким образом, у руководителей лечебных учреждений и всего медицинского сообщества сегодня имеются достаточные ресурсы для организации высокоэффективной качественной медпомощи.

Основа же эффективности заложена, прежде всего, в соблюдении ведомственного и внутреннего контроля как на уровне отдельного учреждения, так и на уровне медицинского работника. Об этом, а также о рискоориентированной модели, профилактическом подходе и противодействии обороту фальсифицированных лекарств и некачественных медицинских изделий мы побеседовали с руководителем Росздравнадзора Михаилом МУРАШКО.



вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина (782 случая); отказ в оказании медицинской помощи (432 случая).

Материалы 751 проверки были направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, а 87 проверок – в правоохранительные органы. По результатам 990 надзорных мероприятий информация направлена в органы государственной власти субъекта Российской Федерации.

Таким образом, благодаря проведённой Росздравнадзором в 2015 г. контрольно-надзорной деятельности удалось восстановить право на получение качественной и безопасной медицинской помощи более 5 тыс. пациентов и защитить права около 370 тыс. граждан.

– Михаил Альбертович, как вы уже сказали, задачей надзорного ведомства является ещё и предупреждение, профилактика правонарушений в медицинской сфере. Какая работа ведётся в этом направлении?

– Действительно, одна из наших главных задач – не «найти и наказать», а предупредить возможные правонарушения в системе здравоохранения и в производстве медицинской продукции. Для этого используются различные инструменты.

Одним из самых эффективных способов достижения высокого качества производимой продукции является внедрение системы менеджмента качества как в фарм-промышленности (введение надлежащих производственных практик, или GMP), так и при изготовлении медицинских изделий (внедрение ГОСТов по производству медизделий 13 485).

Что же касается медицинской организации, то, как я уже говорил, там необходимо активно использовать внутренний контроль качества оказываемой медицинской помощи и внедрить систему менеджмента качества. Кстати, первые шаги в этом направлении уже сделаны: Росздравнадзором разработаны практические рекомендации по внедрению в медицинских организациях системы менеджмента качества «Предложения по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности

посредственно влияют на качество оказания помощи конкретному пациенту. Абсолютно уверен, что переход к определённой стандартизации в здравоохранении – это необходимая вещь. Доказано, что соблюдение медицинской организацией и врачом норм по оказанию помощи пациенту в 95% случаев позволяет достичь прогнозируемого качественного результата.

Врач, как ключевое звено, должен поставить правильный диагноз и выбрать верный способ лечения с учётом клинических рекомендаций. Но, конечно же, это не исключает и индивидуального подхода к пациенту. Бывают эксклюзивные случаи, и в таких ситуациях мы рекомендуем привлекать для окончательного решения и постановки диагноза нескольких специалистов, создавать консилиумы. Отклонения от клинических рекомендаций могут быть, но они должны быть чётко обоснованы.

Росздравнадзор, со своей стороны, активно информирует профессиональное сообщество обо всех законодательных нововведениях и требованиях, проводит обучающие семинары и дистанционные вебинары, отвечает на вопросы специалистов на страницах журнала «Вестник Росздравнадзора», участвует в организации публичных обучающих мероприятий. Мы видим большой интерес профессионального сообщества к такой «обратной связи» с регулирующим органом, и в текущем году продолжим подобную деятельность.

– Часто ли граждане обращаются с жалобами в Росздравнадзор? Помогают ли эти обращения в решении возникающих проблем?

– Количество обращений граждан в Росздравнадзор растёт год от года. К примеру, если в 2013 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 17,5 тыс. писем, а в территориальные органы – около 19 тыс., то в 2015 г. этот показатель увеличился практически вдвое: более 31 тыс. обращений в центральный аппарат и более 36 тыс. – в регионы.

Это происходит по нескольким причинам. В первую очередь, население «прочувствовало» эффективность обращения в Росздравнадзор: мы отвечаем на каждое

чутье упрощают сам процесс общения человека с контролирующим органом.

И такое взаимодействие необходимо не только пациенту, но и непосредственно Росздравнадзору. Обращения граждан являются основой для формирования внеплановой контрольной деятельности, потому что именно конкретные «сигналы с мест» позволяют нам узнавать о проблемах в регионах и являться поводом для организации внеплановых проверок. На внеплановые проверки, в том числе и по таким обращениям, у нас приходится до 60% надзорных мероприятий.

– Удалось ли за последние годы поставить заслон продаже и производству фальсифицированных лекарственных средств?

– В течение последних 5 лет Росздравнадзором планомерно увеличивалось количество контролируемых серий лекарственных средств с 4 тыс. экспертиз в 2010 г. до более 32 тыс. экспертиз в 2014 г. В 2015 г. Росздравнадзор проверил качество около 16% серий, поступивших в обращение на территорию Российской Федерации. В ходе надзорных мероприятий пресечён оборот 1713 серий лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что составило 0,9% от общего количества серий, поступивших в обращение (2 803 752 упаковок препаратов).

Необходимо подчеркнуть, что сегодня кардинально изменился подход к выявлению фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий, и в первую очередь это связано с развитием новых методов контроля.

В частности, в 2015 г. заработал и уже успешно себя зарекомендовал выборочный контроль качества лекарственных средств, который позволяет нам внезапно, без предупреждения, отбирать любые лекарства для контроля. Кроме стационарных лабораторных комплексов Росздравнадзора мы активно используем передвижные экспресс-лаборатории, экспресс-методы, которые позволяют неразрушающим способом проверять качество препаратов. Всё это позволяет нам оперативно, мобильно