**Стенограмма выступления руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко на итоговой коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 29.03.2018**

По традиции прошлого года мы подготовили видеопрезентацию по итогам работы в 2017 году (просмотр видеопрезентации).

И позвольте сейчас приступить к постановке задач 2018 года. Я думаю, что по фильму вы уже поняли, что Росздравнадзор за последние годы стал таким мощным торпедным катером, который фактически двигается по направлению наведения порядка на рынке медицинской продукции и качестве оказания медицинских услуг.

Глубокоуважаемый Михаил Анатольевич, Сергей Александрович, перед тем как приступить к постановке задач на 2018 год, я бы хотел несколько слов все-таки сказать о публичной декларации на текущий период. Все цели, определенные публичной декларацией, достигнуты. Большой объем работы выполнен в сфере обеспечения граждан онкологической, в том числе детской и паллиативной, помощью. Общими усилиями с министерством здравоохранения, региональными органами исполнительной власти нам удалось оптимизировать схему маршрутизации онкобольных, увеличить количество паллиативных коек на 35%, установить предельные сроки получения консультации врача-онколога, получения гистологического диагноза и направления на специализированное лечение, что в конечном итоге влияет на продолжительность жизни. (00:01:30) Этот комплекс мер, несомненно, позитивно повлиял на динамику смертности от новообразований. Вместе с тем результаты контрольных мероприятий и обращения граждан говорят еще о множестве нерешенных проблем и необходимости изменений по данному направлению, что отмечено президентом Российской Федерации в послании Федеральному Собранию. В части доступности обезболивания наиболее значимым результатом стало увеличение количество аптек, отпускающих наркотические препараты. При этом и выборка наркотических препаратов, в том числе неинвазивных форм, увеличилась более чем в полтора раза. Однако сохраняется достаточно большой разрыв между потребностью и фактическим отпуском обезболивающих лекарственных препаратов, поэтому необходимо продолжать активно работать по информированию врачебного сообщества по соблюдению обязательных требований. В 2017 году нами проведено более шести тысяч обучающих мероприятий. На сегодняшний день введено в эксплуатацию 24 перинатальных центра. Это серьезный проект помощи матери и ребенку. В ходе контроля за введением их в эксплуатацию мы отработали систему мер, в частности, и чек-листы для контроля комплексной готовности к полноценному интегрированию перинатального центра в систему помощи матери и ребенку. В 2018 году мы должны добиться завершения этой программы по выбранным объектам и интегрирования их в помощь для снижения показателей смертности и в дальнейшем.

В целях повышения эффективности и результативности полностью решены вопросы по переходу на риск-ориентированный подход. План контрольных мероприятий сформирован уже с учетом новых критериев. Мы понимаем, что это первый подход к снаряду. И фактически наша практика сегодняшнего дня позволит нам более оптимально подходить к рассмотрению дальше. Но мне хотелось бы, чтобы в последующем мы, в том числе, внедрили в систему работы Росздравнадзора инспекционные профилактические визиты. Это важный раздел работы. (00:03:27) Мы расширили свое взаимодействие и с фондом обязательного медицинского страхования, и с таможенной службой. Для повышения публичности и открытости продолжается работа по модернизации ведомственно-информационной системы и создание реестров в виде набора открытых данных. Мы активно информируем граждан о результатах нашей деятельности и способах и возможности защиты их прав, взаимодействуем с общественными пациентскими организациями. Принципиально важным подходом к совершенствованию системы контроля и надзора в здравоохранении является принцип стандартизации. Именно стандартизация требований к структуре процесса, к качеству и его результату – это то, что заложено в изменениях, происходящих в системе здравоохранения, это то, что активно продвигает Вероника Игоревна. С учетом принципом риск-ориентированного подхода нами сформированы исчерпывающие перечни правовых актов, устанавливающих обязательные требования, и сформирован пул экспертов, внедряется система экстерриториальности при проведении экспертиз, что очень важно. Привлекаются федеральные учреждения, ведущие специалисты и экспертные организации по контролю качества медицинской продукции.

Развитие материально-технической базы и средств измерения – третье важнейшее направление стандартизации, которое позволяет добиваться максимально точных результатов экспертиз. Важно, что мы готовимся сегодня и к переходу на стандартные образцы для лекарственных препаратов отечественного производства для контроля качества.

Созданная на базе двенадцати современных лабораторных комплексов Росздравнадзора система выборочного контроля качества лекарственных средств в прошлом году смогла максимально положительно себя зарекомендовать. И так впервые за последние пять лет нам удалось практически в два раза снизить количество недоброкачественных лекарственных препаратов в лицензированной сети аптек. Всего проконтролировано более 33 тысяч образцов лекарственных средств.

Среди основных задач на 2018 год нужно отметить ввод в эксплуатацию нового испытательного центра Росздравнадзора в городе Ярославле, это самая мощная и современная лаборатория, и дальнейшее внедрение риск-ориентированного подхода в практику выборочного контроля. В 2018 году предстоит работа по внедрению нового механизма ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот. (00:05:34) Сегодня проект этого закона рассматривается в первом чтении в Государственной Думе.

Впервые в Российской Федерации введены единые требования по хранению, перевозке и реализации лекарственных препаратов, которые гармонизированы с международными стандартами. Благодаря этому удалось предотвратить две тысячи нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов, а пациентам получить качественные, эффективные лекарства. В этом году в Российской Федерации внедряется надлежащая дистрибьюторская практика, и она будет способствовать повышению уровня и качества в целом обеспечения на всем жизненном цикле лекарственного препарата. Маркировка лекарственных препаратов уже упоминалась. Это один из наших приоритетных проектов. И нужно сказать, что движение в 2018 году идет заданными темпами. В настоящее время идет массовое подключение и обучение персонала аптек и медицинских организаций. Деятельность по пресечению обращения криминальной медицинской продукции осуществляется Росздравнадзором в непрерывном взаимодействии с правоохранительными органами. Особую помощь нам всегда оказывает Министерство внутренних дел и Федеральная служба безопасности. По результатам более 150 уголовных дел 2018 года в обращении ограничены более миллиона единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям. Запланированы мероприятия по внедрению нового вида контроля – контрольной закупки. Законопроект находится в Государственной Думе.

Еще одним направлением деятельности Росздравнадзора в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий является мониторинг безопасности. Возросла сообщаемость о неблагоприятных событиях. В дальнейшем мы в целях повышения качества мониторинга безопасности будем вести учет неблагоприятных событий в соответствии с международными нормами в части введения терминологии неблагоприятных событий по рекомендациям МДРФ. (00:07:22) Нужно сказать, что в этом направлении Российская Федерация является лидером в данном образовании МДРФ. Также планируется создание информационной системы с имплантированными медицинскими изделиями оценки безопасности и применения их, особенно на пострегистрационном этапе.

Следующим важным направлением деятельности в части обращения медицинских изделий является создание условий для граждан обеспечения доступной высокотехнологичной медицинской помощью, а также создание необходимых условий для закупок медицинских изделий. Для нас это абсолютно новое направление работы, в котором сегодня уже есть результаты. Создан каталог медицинских изделий. Сегодня его идет декомпозиция по ряду направлений. Каталог содержит более 19 тысяч позиций, а также зарегистрировано на сегодня уже более 2700 предельных отпускных цен на импланты. Обеспечение большего количества пациентов высокотехнологичной медицинской помощью при оптимизации затрат на нее – наш вклад в данную работу. Как большинству присутствующих здесь известно, в 2017 году совместно с Министерством здравоохранения велась работа в сфере нормативно-правового регулирования по обращению медицинских изделий в рамках ЕС. Нормативная база сформирована. И самое принципиально важное, что достигнуто – это переход из внедрения стандартов надлежащей практики медицинских изделий аналогично GMP в фарминдустрии. Это просто кардинальный переход на новое качество.

Материально-техническая база лабораторий сегодня кардинально изменилась. На слайде представлено несколько наших новых проектов. В верхней части слайда вы видите мобильную лабораторию, которая позволяет расширять возможности испытательного центра в НИИМТ, и в том числе проводить это, не демонтируя продукцию с медицинских учреждений. Также неоспоримым преимуществом являются и новые методы исследования, и большой проект строительства в Ярославле, о котором я уже упоминал. И начата реконструкция, большой проект по созданию в Санкт-Петербурге лаборатории, которая в том числе будет заниматься и биомедицинскими клеточными продуктами. (00:09:32)

Говоря о медицинском помощи, прежде всего, мы говорим об усилении контроля качества на этапах оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями как наиболее частой причины смертности и инвалидизации нашего населения. Государственная политика по этому направлению позволила снизить смертность, увеличить эффективность использования оборудования, интервенционных методов терапии. В 2017 году при контрольных мероприятиях мы еще видим правонарушения, которые касаются соблюдения порядков оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций протоколов. Направлять контроль именно в том направлении, в котором в данный момент нарушаются критерии качества для превентивного воздействия и принятия управленческих решений позволяет заключенное с ФОМС соглашение по обмену информацией. И мы видим, что ресурс страховых компаний по данному направлению является огромным. В рамках профилактических мероприятий совместно с Министерством здравоохранения реализован новый проект – обучающий фильм для медицинских работников «Осторожно, инсульт». Фильм содержит основные моменты по оказанию медицинской помощи. Вы видите, что в нем представлена полностью маршрутизация больного. Все протоколы клинические внедрены в этот фильм, и медицинских персонал может познакомиться в том чисел непосредственно с процедурой оказания. Хочу заметить, что в фильме используется не реальный пациент, это актер, поэтому здесь мы не нарушили прав пациентов. Бригады и течение операций – это реальные съемки из операционных. Данная методика позволяет фактически оптимизировать качество медицинской помощи для этой категории больных. (00:11:13)

Мы понимаем, что без системы менеджмента качества медицинская помощь будет иметь дефекты, поэтому два года назад инициирован проект по внедрению системы менеджмента качества в медицинских организациях в шести регионах. В прошлом году мы подвели предварительные результаты. Сегодня это уже 16 регионов и более 50 организаций. Действительно больницы меняются на глазах. И мы провели выездную коллегию в городе Казани, и все участники лично могли убедиться, насколько преобразилась больница с внедрением систем менеджмента качества в работу медицинской организации. Проект закона о централизованном регулировании внутреннего контроля подготовлен и прошел согласование ведомств.

Для быстрого реагирования на обращения граждан создана горячая линия. Более 40% поступивших обращений мы действительно решаем в течение суток. Но мы видим большой прирост количества желающих воспользоваться данной услугой и неэффективную работу на этапе медицинских организаций. В дальнейшем наша работа будет систематизирована с использованием стандартных схем. Основной целью является сокращение плеча обращений. Росздравнадзором совместно с Открытым правительством Российской Федерации и проектным офисом по реализации контрольно-надзорной деятельности разработаны информационные листовки, которые предполагается размещать в лечебных учреждениях страны для информирования граждан, куда нужно обратиться при возникновении спорных ситуаций. В 2017 году будет продолжена работа по наращиванию и совершенствованию функциональных возможностей автоматизированной информационной системы с учетом изменений в российском и международном законодательстве. Практически завершена привязка объектов осуществления деятельности медицинских фармацевтических организаций к классификатору адресных кодов. Это первый федеральный ресурс в России, который полностью будет привязан к кодом ФИАС. Это первый наш шаг в цифровую экономику, поскольку этот ресурс может использоваться в любых коммерческих, и в том числе надзорных программах. (00:13:09) Создаваемая единая информационная система контрольно-надзорной деятельности позволит усовершенствовать межведомственные взаимодействия, а автоматизированная обработка и систематизация информации даст мощный инструмент для анализа больших данных и позволит вступить в эпоху цифровой экономики.

В условиях современного подхода в кадровой политике целью является обеспечение баланса, сохранение и обновление численного и качественного состава специалистов. Росздравнадзору удалось сократить текучесть кадров с 40 до 11%. Это просто колоссальный результат всех присутствующих здесь в зале. Но оптимальным показателем нам хотелось бы видеть цифру менее 10. В данном направлении решающим фактором является сохраняющийся разрыв, конечно, уровня доходов специалистов федеральных органов исполнительной власти с практическим здравоохранением.

Необходимо отметить работу по привлечению, в том числе, и молодых специалистов. Гражданские служащие в возрасте до 39 лет составляли в 2017 году 55-54%, соответственно, в последние годы. Нами сегодня сформирована система подготовки кадров. Это новый проект Академии Росздравнадзора, реализуемый совместно с Медакадемией имени Сеченова. Третий год ведется целевая подготовка экспертов в вузах Российской Федерации. Созданные программы учитывают особенности нашей контрольно-надзорной деятельности.

Основными направлениями работы на 2018 год будут являться, в том числе, и совершенствование системы комплектования, оценки, профессионального развития и мотивации кадрового состава.

В рамках реформы контрольно-надзорной деятельности принят стандарт профилактики. Росздравнадзором, в свою очередь, издан приказ о подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований. Наши скринирующие методы показывают, что, к сожалению, знание нормативно-правовых актов среди специалистов, работающих в отрасли крайне низкое. Потому профилактическая работа и наш «Вестник Росздравнадзора» являются важными элементами по формированию у медицинского и профессионального сообщества в области производства медицинской продукции знаний и соблюдения правил. (00:15:15)

Важным достижением Росздравнадзора является взаимодействие с силовыми ведомствами, которое мы уже упоминали. И мы благодарим Министерство здравоохранения и лично Веронику Игоревну за большую работу по ратификации конвенции Медикрим. В этом году состоится первое совещание, и мы планируем войти в организационный комитет как служба от Российской Федерации.

Для повышения эффективности выявления, предупреждения, пресечения, расследования преступлений в сфере здравоохранения разработано соглашение со Следственным комитетом. И задачами международного взаимодействия на 2018 год станет подготовка председательства России в международном форуме регуляторов медицинских изделий. В 2019 году мы будем принимать весь мир. Все основные крупные производители будут участвовать в этом форуме.

Организация работы и участия в комитете сторон конвенции Медикрим, участие международной операции Пангея, продолжение и развитие сотрудничества в форумах Всемирной организации здравоохранения, обеспечение учета российских интересов в деятельности Международного совета по гармонизации, Международной программы регуляторов лекарственных препаратов – это все те разделы, которые сегодня являются позицией номер один в нашей международной деятельности.

Целями и задачами Росздравнадзора на текущий год являются четыре блока, декомпозированные на слайде. Повышение эффективности защиты прав граждан при оказании медицинской помощи. Совершенствование контрольно-надзорной деятельности, повышение публичности и открытости, обеспечение качества медицинской продукции. (00:16:46) И одним из важнейших направлений станет цифровизация контрольно-надзорной деятельности, которая при одновременном снижении издержек бизнеса и существенном сокращении времени на проведение проверки повысит результативность контрольных мероприятий.

Подводя итоги, хотелось бы отметить устойчивую тенденцию повышения уровня правовой грамотности инспекторского состава территориальных органов. Высокие результаты достигли территориальные органы по Республике Татарстан, Бурятия. Значительный вклад в защиту прав пациентов на получение качественных лекарственных средств и медицинских изделий внес территориальный орган по Москве и Московской области совместно с участием МВД. Примером проведения профилактических мероприятий и балансовых комиссий являются для нас специалисты Астраханской области. Следует отметить работу по предотвращению правонарушений в части нарушения правил отпуска препаратов, в том числе отнесенных к психотропам в Ставропольском крае, территориального органа Ростовской области, а по вопросам фармаконадзора лидерские позиции занимает Алтайский край.

В заключение хочу от имени Росздравнадзора поблагодарить ведомства, с которыми мы эффективно сотрудничали в прошлом году: это Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерство экономического развития, Министерство промышленности и торговли, Министерство связи и массовых коммуникаций, Министерство внутренних дел, Федеральную службу безопасности, Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Счетную палату, Контрольное управление Президента Российской Федерации, Федеральную службу по труду и занятости, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Таможенную службу, Федеральную антимонопольную службу, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, ассоциации и общественные организации в сфере здравоохранения и обращения медицинской продукции. (00:18:24) Также хочу поблагодарить представителей средств массовой информации. Без вас наша работа была бы значительно менее эффективной.

Уважаемые коллеги, завершая выступление, хотел бы отметить, что мы видим свои цели как никогда близко и уверенно идем вперед. Благодарю вас за внимание. Спасибо.