



ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

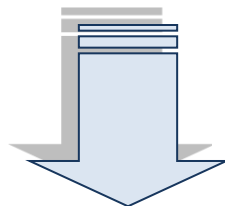
**Проблемы и перспективы медицинского
надзора в России и его роль в обеспечении
доступности медицинской помощи**

Т.В. Нижегородцев,

г. Москва, 2012 г.

ЗАДАЧИ НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- ❑ Контроль и надзор за обращением лекарственных средств;
- ❑ Контроль и надзор за обращением медицинских изделий;
- ❑ Контроль и надзор за соблюдением требований законодательства при оказании медицинской помощи, включая медицинские услуги.



Реализуется через 60 полномочий,
перечисленных в Положении о Федеральной службе по
надзору в сфере здравоохранения, утвержденном
постановлением Правительства Российской Федерации от
30.06.2004 № 323

Законодательное обеспечение надзора

- ❖ Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- ❖ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- ❖ Федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- ❖ Положение «О Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- ❖ Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- ❖ Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006.

Инфраструктура надзора

- ❖ Минздрав России
- ❖ Минпромторг России
- ❖ Росздравнадзор
- ❖ Россельхознадзор
- ❖ Роспотребнадзор
- ❖ ФМБА
- ❖ Субъекты РФ

- 1. Раздробленность надзора**
- 2. Недостаточность полномочий**
- 3. Недостаточность инфраструктуры**

1. Раздробленность надзора в сфере здравоохранения



Медицинские изделия

Минздрав России

- осуществляет нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий, в том числе принимает:
 - правила в сфере обращения медицинских изделий,
 - порядок организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий,
 - порядок осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий и др.

Минпромторг России

- Осуществляет разработку проекта Закона «Об обращении медицинских изделий»

Росздравнадзор

- лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники
- государственная регистрация медицинских изделий,
- государственный контроль за их обращением,
- мониторинг безопасности и приостановление применения или изъятие из обращения медицинских изделий

Отсутствие нормативной правовой базы и системного регулирования вопросов обращения медицинских изделий

Лекарственные средства

ЛС для ветеринарного применения

ЛС для медицинского применения

Россельхознадзор

- лицензирование производства ЛС для ветеринарного применения
- лицензирование обращения ЛС для ветеринарного применения
- регистрация
- контроль и надзор:
 - доклинических и клинических исследований,
 - производства и изготовления,
 - качества,
 - обращения (хранение, перевозка, ввоз, реклама, отпуск, реализация),
 - применения,
 - уничтожения

Минпромторг
России

- формирование лицензионных требований к производству лекарственных средств
- лицензирование производства лекарственных средств
- надзор за соблюдением лицензионных требований

Минздрав
России

- формирование требований к лекарственным средствам
- допуск лекарственных средств в обращение (экспертиза, регистрация, приостановление применения и отмена регистрации)
- выдача разрешений на ввоз
- регистрация и перерегистрация цен на лекарственные средства

Росздрав-
надзор

- лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
- лицензирование фармацевтической деятельности организаций оптовой торговли ЛС и федеральных аптек
- государственный контроль при обращении лекарственных средств
- контроль за применением цен на лекарственные препараты

Субъекты РФ

- лицензирование фармацевтической деятельности аптек, кроме федеральных
- лицензирование оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптеках, кроме федеральных аптек

ЛС для ветеринарного применения имеют целостную систему надзора в отличие от ЛС для медицинского применения

Медицинская помощь, включая медицинские услуги

Минздрав России

- принимает порядки организации оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи и др. НПА
- контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления субъектами РФ переданных полномочий в сфере ОМС
- организует оказание гражданам медицинской помощи федеральными государственными учреждениями, находящимися в ведении Министерства

Росздравнадзор

- лицензирование медицинской деятельности части организаций государственной системы здравоохранения
- лицензирование медицинской деятельности части организаций муниципальной и частной систем здравоохранения на оказание высокотехнологичной медицинской помощи
- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления субъектами РФ переданных полномочий

Роспотребнадзор

- установление причин и выявление условий возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений)
- контроль за соблюдением правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг

Субъекты РФ

- лицензирование медицинской деятельности государственных, муниципальных и частных медицинских организаций
- организация оказания населению субъекта Российской Федерации медицинской помощи
- установление порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи
- разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения
- разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования

Конфликт интересов: субъекты РФ являются учредителями учреждений здравоохранения, организуют их финансирование и в то же время осуществляют надзор за их деятельностью

Результатом «множественного» контроля, осуществляемого различными органами исполнительной власти и субъектами РФ может стать отсутствие самого контроля и механизмов, обеспечивающих его реализацию, в том числе ответственности должностных лиц контрольно-надзорных органов

2. Недостаточность полномочий надзора

- **Отсутствие статей в КоАП РФ, предусматривающих ответственность за нарушение требований федеральных законов «Об обращении лекарственных средств» и «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».** В настоящее время глава 6 КоАП РФ «Административные правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность», **не содержит ни одного состава правонарушения в сфере обращения лекарственных средств** (не считая правонарушений, связанных с незаконными действиями с наркотическими лекарственными препаратами).
- **Отсутствие правовых оснований** (соответствующей статьи в КоАП РФ) для осуществления закрепленных в нормах материального права (ФЗ-61 и ФЗ-323) полномочий должностных лиц Росздравнадзора по **применению мер ответственности за выявленные в ходе проверок правонарушения на рынке обращения лекарственных препаратов.**

Так, например, непредставление информации, предоставление заведомо ложной информации, отказ субъектами обращения лекарственных средств в допуске на их территорию должностных лиц Росздравнадзора при проведении ими проверок, не влечет за собой ответственности. Отсутствует также статья, позволяющая выдавать должностными лицами Росздравнадзора обязательные для исполнения предписания, КоАП РФ не содержит корреспондирующей нормы об ответственности за неисполнение такого предписания. В ФЗ-61, как и в КоАП РФ, нет права самого Росздравнадзора возбуждать дела о нарушении законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

- **Правовой статус Росздравнадзора как федерального органа исполнительной власти, подведомственного Минздраву России** и, как следствие, невозможность наложения наказания на должностных лиц Минздрава России за нарушения требований законодательства (ФЗ-61) при проведении процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов, например, за нарушение сроков и процедур регистрации.
- Росздравнадзор вынужден **согласовывать с органами прокуратуры отдельные внеплановые проверки** в сфере обращения лекарственных препаратов.

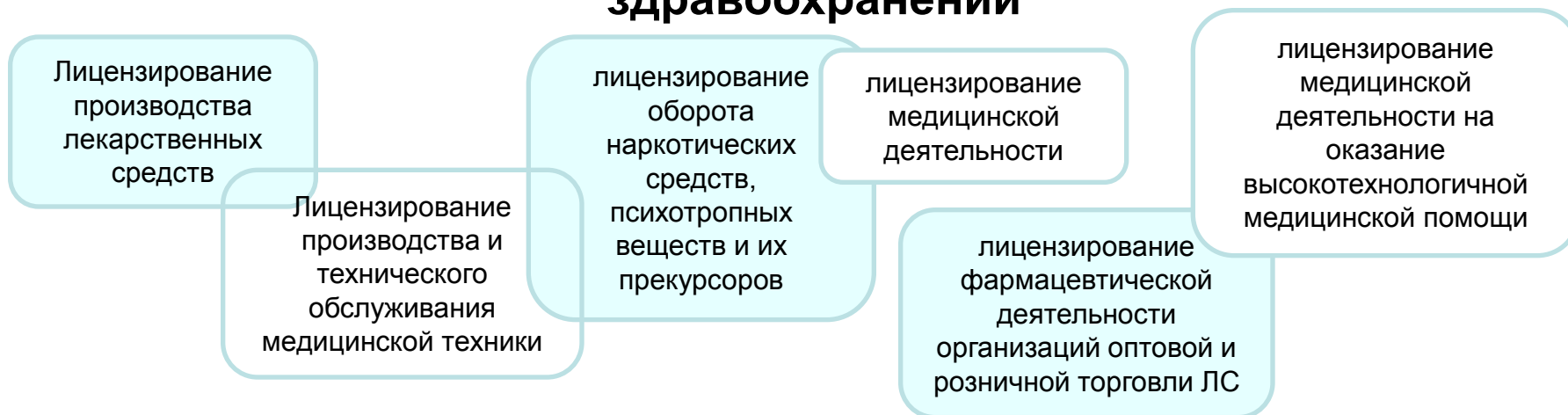
В отсутствие ответственности за нарушения законов ФЗ-61 и ФЗ-323, все требования являются декларативными. Таким образом, в настоящее время не могут быть решены основные задачи государственного надзора – предупреждение и пресечение нарушений.

ПРОБЛЕМЫ РОССИЙСКОГО НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Сравнительная характеристика контрольно-надзорных полномочий ФАС России и Росздравнадзора

Наименование полномочий	ФАС России	Росздравнадзор
Право истребовать документы у организаций	+	+
Ответственность за непредставление документов	+	Отсутствует
Право рассматривать дела об административных правонарушениях	+	Имеется формально (в КоАП РФ отсутствует)
Право выдавать обязательные для исполнения предписания	+	+
Ответственность за неисполнение выданных предписаний	+	Отсутствует
Количество статей в КоАП РФ, устанавливающих наказание за нарушение требований законодательства, контроль за которыми осуществляет орган власти	20	2
Количество статей КоАП РФ, рассмотрение дел по которым (включая назначение административных наказаний) входит в компетенцию должностных лиц органа власти	16	Нет
Максимальный размер штрафа, который может быть назначен за правонарушения в соответствующей сфере	5 000 000 руб. или от одной сотой до пятнадцати сотых размера суммы выручки	2 500 руб. (может быть назначен только судом)
Максимальная длительность дисквалификации	3 года	Не предусмотрена
Максимальная продолжительность рассмотрения дел об административных правонарушениях	1 год	2 мес. (судом)

Лицензирование и лицензионный контроль в здравоохранении



Проблемы:

- ❖ Лицензионные требования предъявляются к **юридическим, а не физическим лицам**, в то время как физическое лицо может учредить множество юридических лиц.
- ❖ В **социальных видах деятельности** не всегда возможно применить основной инструмент лицензионного надзора – отзыв или приостановление действия лицензии.
- ❖ **Лицензионный надзор на практике заключается преимущественно в проверке условий** и возможности осуществления деятельности, **а не в проверке самой деятельности** лицензиатов, в том числе по жалобам граждан.

Лицензирование как институт надзора неэффективен в условиях правоприменения современной России

В условиях слабости медицинского надзора его функции частично вынуждены выполнять другие органы власти (Прокуратура Российской Федерации, Счетная палата Российской Федерации, МВД России, Следственный комитет, ФАС России)

Примеры ФАС России:

Лекарственные препараты

ФАС России постоянно принимает решения по вопросам взаимозаменяемости лекарственных препаратов, которые приводят к экономии на торгах миллиардов рублей, которые в свою очередь могут быть направлены на **закупку большего количества лекарственных средств и увеличение их доступности населению.**

Медицинские изделия

ФАС России проводит расследования и принимает решения по вопросам взаимозаменяемости медицинских изделий, что приводит к существенной экономии на торгах и **повышению доступности медицинских услуг пациентам** (например услуг гемодиализа).

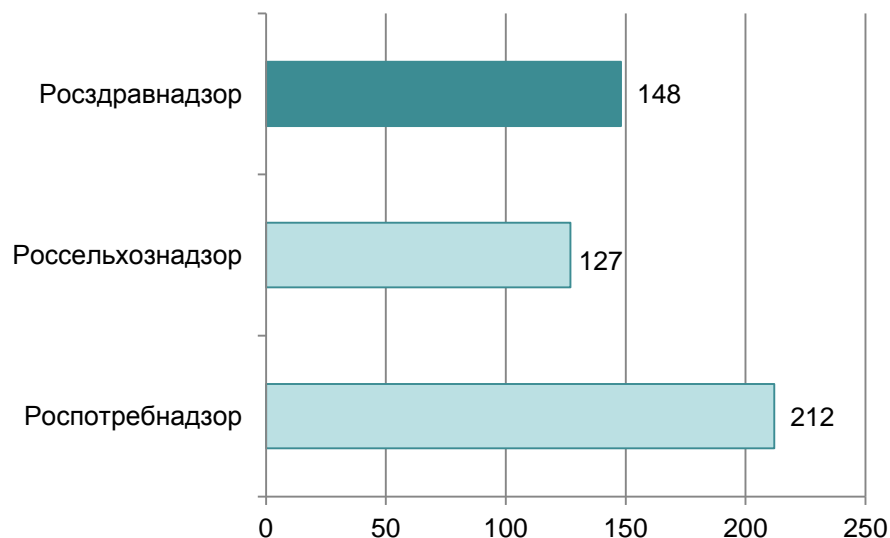
Медицинские услуги

ФАС России неоднократно выносила решения по вопросам доступа к программам ОМС негосударственных, в том числе ведомственных медицинских организаций, создавая населению муниципальных образований **возможность выбора медицинских организаций и увеличивая доступность качественной медицинской помощи.**

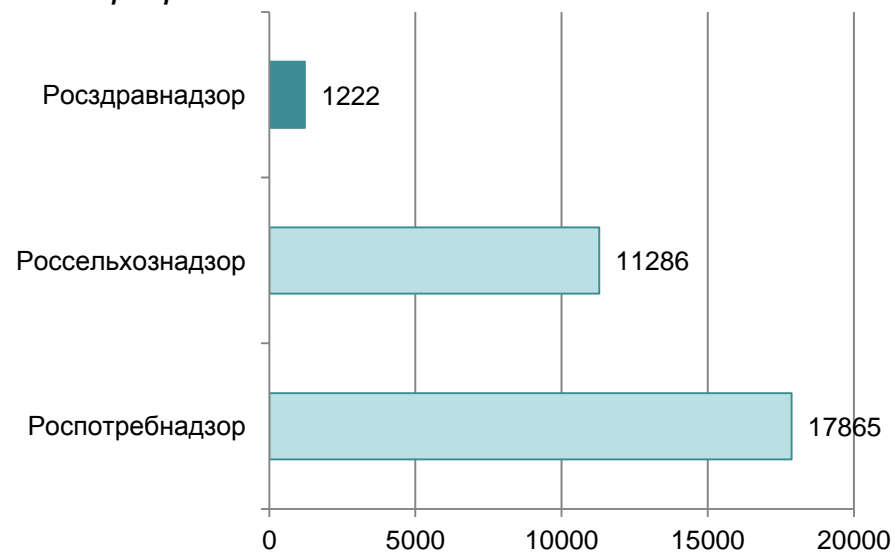
2. Недостаточность инфраструктуры надзора

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.01.2011 №39 установлена следующая предельная численность надзорным органам:

ЦА



Тер.органы



По данным Росстата на 1 января 2011 года, в России насчитывалось **2339 муниципальных районов и городских округов** в каждом из которых есть больницы, аптеки, ФАПы.

При этом, **16 из 19** полномочий Роспотребнадзора и **16 из 23** полномочий Россельхознадзора осуществляются в целях контроля за соблюдением требований законодательства, которые имеет **непосредственное отношение к состоянию здоровья граждан**.

FDA (Управление по продовольствию и медикаментам)

Осуществляет регулирование и надзор за рекламой, продвижением и безопасностью:

- ✓пищевых продуктов и диетических добавок,
- ✓табачных изделий,
- ✓рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов,
- ✓наркотиков,
- ✓вакцин, крови, тканей продуктов и биотехнологий,
- ✓ветеринарных препаратов,
- ✓живых организмов,
- ✓косметической продукции,
- ✓медицинских приборов,
- ✓медицинских и радиационно-излучающих устройств, электромагнитных излучений,
- ✓санитарные требования по межгосударственным путешествиям и т.д.

Имеет:

- ❑ 223 отделения в США,
- ❑ 13 лабораторий,
- ❑ представительства в зарубежных странах, в том числе в Китае, Индии, Коста-Рике, Чили, Бельгии и Великобритании.

Работает в сотрудничестве с ФБР, помощником генерального прокурора, Интерполом, таможенной и пограничной охраной, Управлением по контролю за распространением наркотиков и другими ведомствами.

ВЫВОДЫ

1. Доступность медицинской помощи в связи со слабостью и раздробленностью надзора будет приобретать все более декларативный характер.
2. В условиях слабого надзора увеличение доступности медицинской помощи неразрывно связано с необходимостью радикального увеличения финансирования сферы здравоохранения в связи с необходимостью удовлетворения ничем не сдерживаемых, манипулируемых appetites производителей лекарственных препаратов, производителей медицинских изделий, медицинских организаций.
3. В условиях слабого надзора «дорогие» лекарства будут замещаться БАД, «дорогие» медицинские изделия неэффективными подделками, «дорогие» медицинские услуги – услугами экстрасенсов,

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- ✓ Создание единого надзорного органа с участием Роспотребнадзора, Росздравнадзора и Россельхознадзора.
- ✓ Объединение разных надзорных частей (лицензирование, регистрация, обращение) внутри одного объединенного медицинского надзора (все надзорные функции в сфере оказания медицинских услуг, все надзорные функции в сфере обращения лекарственных средств и все надзорные функции в сфере обращения медицинских изделий).
- ✓ Постепенный переход от лицензирования к декларированию соблюдения обязательных требований к осуществлению деятельности юридических лиц в медицинской сфере ответственность за соблюдение которых несут должностные лица, установление соразмерной ответственности должностных лиц за несоблюдение соответствующих требований.
- ✓ Привлечение на постоянной основе (прикрепление, прикомандирование) сотрудников правоохранительных органов к проводимым расследованиям медицинского надзорного органа, специализация сотрудников правоохранительных органов по отдельным вопросам надзора в сфере здравоохранения.
- ✓ Налаживание международного сотрудничества с целью обмена информацией с регуляторами и надзорами в сфере здравоохранения иностранных государств с целью использования в практике работы международного опыта и данных, включая создание представительств и лабораторий в странах с высокими рисками низкого качества производимых лекарственных препаратов, медицинских изделий.
- ✓ Уточнение полномочий, пересмотр санкций и штрафов, внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, корреспондирующие новые полномочия и ответственность за нарушение требований законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан, в том числе устанавливающие ответственность за невыполнение предписания контрольного органа, воспрепятствование его деятельности при проведении им контрольных мероприятий.

Спасибо за внимание!

www.fas.gov.ru