

Отчёт о работе Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в 2018 году

Состав Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения утверждён приказом Росздравнадзора от 15.01.2018 № 56, Положение об Общественном совете утверждено приказом Росздравнадзора от 07.04.2018 № 3128. В связи с утверждённым Общественной палатой Российской Федерации (от 05.07.2018 № 55-С) Стандартом деятельности общественного совета при федеральном органе исполнительной власти (типовое положение) приказом Росздравнадзора от 10.12.2018 № 8470 утверждена новая редакция Положения об Общественном совете при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

На первом заседании Общественного совета были избраны: председатель Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, его заместители. Рассмотрен также проект плана работы на 2018 год.

План работы Общественного совета на 2018 год разработан с учётом рекомендаций Общественной палаты Российской Федерации, задач, возложенных на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, и с учётом предложений членов Общественного совета, должен быть согласован руководителем Росздравнадзора и утверждён председателем Общественного совета.

В соответствии с планом в 2018 году состоялось 5 заседаний Общественного совета (одно из них заочно). Рассмотрено 20 вопросов, среди них:

1. Отчёт об итогах реализации ведомственного плана Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти в 2017 году.

Отчёт одобрен. Росздравнадзору рекомендовано в целях повышения рейтинга рассмотреть вопрос об организации взаимодействия информационных ресурсов Росздравнадзора и организаций, которые представляют члены Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, а также предложено совместно с Общественным советом проработать вопрос об улучшении информированности граждан в части, касающейся деятельности Росздравнадзора, прежде всего на уровне территориальных органов Росздравнадзора.

Членам Общественного совета в срок до 21.02.2018 было предложено представить свои предложения по повышению рейтинга открытости Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Предложения были представлены.

2. Отчёт о реализации Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2017 год и проект Публичной декларации целей и задач Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2018 год.

3. Согласование ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований.

4. Рассмотрение и согласование проекта выступления руководителя Росздравнадзора на расширенном заседании коллегии по результатам работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в 2017 году и задачах на 2018 год.

При рассмотрении указанного документа члены Общественного совета высказали ряд предложений, которые были учтены при доработке доклада.

5. Рассмотрение приказов Росздравнадзора: от 19.01.2018 № 138 «Об утверждении требований ккупаемым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, ее территориальными органами и подведомственными ей бюджетными учреждениями отдельным видам товаров, работ, услуг (в том числе предельных цен товаров, работ, услуг)» и от 19.01.2018 № 139 «Об утверждении нормативных затрат на обеспечение функций центрального аппарата и территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Приняты решения о согласовании указанных документов.

6. Рассмотрение вопроса о предварительном анализе совершенствования контрольно-надзорной деятельности в части применения профилактических мероприятий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

Принято решение одобрить работу, проводимую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в части применения профилактических мероприятий.

7. Рассмотрение отчётов:

- об исполнении в 2018 году ведомственного плана Росздравнадзора по реализации Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти, включая результаты самообследования открытости федеральных органов исполнительной власти по итогам 2017 года.

- о полугодовом отчёте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о реализации публичной декларации целей и задач на 2018 год.

Приняты решения об одобрении представленной в отчётах информации.

8. Рассмотрение проводимой Росздравнадзором работы по организации рассмотрения обращений граждан. Росздравнадзору рекомендовано активизировать работу со Следственным комитетом Российской Федерации

при рассмотрении обращений граждан в рамках действующего соглашения о взаимодействии.

Принято решение об одобрении проводимой работы.

9. Рассмотрение вопроса о ходе и эффективности реализации ведомственного плана Росздравнадзора по противодействию коррупции принято решение принять предоставленную информацию к сведению. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора было предложено подготовить и направить членам Общественного совета аналитическую справку по данному вопросу.

Справка подготовлена, направлена членам Общественного совета.

Членами Общественного совета разработан и утверждён Кодекс этики членов Общественного совета.

Сформированы профильные комиссии Общественного совета, в состав которых входят также и представители Росздравнадзора. Утверждено также положение о профильных комиссиях.

В 2018 году профильными комиссиями Общественного совета проведена определённая работа.

Комиссией по обращению лекарственных средств подготовлен анализ опыта применения лекарственных средств «офф-лейбл» в странах Европейского Союза (Study on off-label use of medicinal products in the European Union). В дальнейшем рекомендуется рассмотреть возможность использования данной директивы, как базового документа для выработки предложений по применению препаратов «офф-лейбл» в Российской Федерации.

Руководитель профильной комиссии провел выездные встречи с советами по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора по Пензенской и Псковской областям, а также с представителями пациентских организаций в Калининградской области. Главной обсуждаемой темой в ходе выездных рабочих встреч стали «пересечения» регионального и федерального списков льготников и монетизация льгот, подрывающая страховой принцип финансирования.

Отсутствие четкого законодательного регулирования порядка формирования перечня лекарственных препаратов, а также перечней групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно, приводит к отсутствию единообразия правоприменительной практики в субъектах Российской Федерации, и как следствие, к росту социальной напряженности и дестабилизации ситуации в регионах.

Таким образом, отсутствие единого подхода к формированию перечней лекарственных препаратов приводит к разному уровню обеспечения

лекарственными препаратами одних и тех же групп населения, категорий заболеваний на территориях различных субъектов.

Для урегулирования сложившейся ситуации необходимо рассмотреть возможность обеспечения федеральных и региональных льготников в рамках единого перечня ЖНВЛП, комиссия по обращению лекарственных средств считает необходимым проработать вопрос принятия нового нормативного правового акта взамен постановления Правительства № 890, определяющего единый перечень лекарственных препаратов, в рамках перечня ЖНВЛП, для обеспечения льготных групп населения, категорий заболеваний при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются бесплатно, соответствующего следующим требованиям:

- быть единообразным и обязательным для исполнения всеми субъектами Российской Федерации,

- ссылки на него должны содержаться в Федеральном законе № 323-ФЗ,

- должен единообразно отражаться в ТПГГ всех субъектов Российской Федерации.

- исключать дублирование оснований и источников лекарственного обеспечения льготных категорий граждан за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации и федерального бюджета в соответствии с Федеральным законом № 178-ФЗ (перечни групп населения, категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно, не должны дублироваться (пересекаться).

Предложения, обсужденные в ходе рабочих встреч переданы в рабочую группу по подготовке заседания Госсовета Российской Федерации по повышению эффективности системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации.

7 ноября 2018 года состоялось заседание комиссии по обращению медицинских изделий, на котором обсуждены следующие вопросы:

1. Рассмотрение целесообразности пересмотра приказов Минздрава России от 15 августа 2012 г. N 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» и от 21 февраля 2014 г. N 81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» в части дополнения перечней видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений.

2. Рассмотрение предложений по внесению в действующее законодательство требований к организации диагностических исследований в лабораториях «опережающего развития», а также понятия «особые диагностические технологии».

3. Рассмотрение вопроса о необходимости декриминализации ответственности в сфере обращения медицинских изделий и обеспечение соразмерности ответственности допущенному нарушению, путем пересмотра статьи 238.1 УК РФ с целью перевода части нарушений, предусматривающих уголовную ответственность, в нарушения, предусматривающие административную ответственность.

По рассмотренным вопросам приняты соответствующие решения.

Председатель Общественного совета при Росздравнадзоре Ф.М. Семёнов принимает участие в работе Экспертного совета по вопросам совершенствования организации здравоохранения (в структуре Комитета Государственной Думы по охране здоровья), а также в работе ряда комиссий Росздравнадзора.

Члены Общественного совета предложили рассмотреть на заседании Общественного совета в 2019 году следующие вопросы:

- о предложениях по развитию инновационной деятельности Росздравнадзора,
 - о предложениях в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о внесении изменений в СанПин 2.1.3.2630-10 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических требований к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»,
 - об оценке качества предоставления государственных услуг, в том числе в электронном виде,
 - об общественном контроле деятельности организаций, оказывающих медицинскую помощь в домах престарелых,
 - о мониторинге финансовой составляющей обеспечения качества медицинской помощи в медицинском учреждении,
 - о разработке критериев сбалансированности ТПГГ в регионе,
 - о совершенствовании законодательства по вопросам обращения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных и незарегистрированных медицинских изделий,
 - о результатах проведения эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными знаками) и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения. Состояние разработки и внедрения нормативно-правовых актов.
-