

## **Доклад руководителя Росздравнадзора М.А. Мурашко**

### **На заседании Совета законодателей**

**Глубокоуважаемые Валентина Ивановна и Вячеслав Викторович,**

**Уважаемые законодатели!**

17 сентября 2019 года вошло в историю как первый «Всемирный день безопасности пациента», мировое медицинское сообщество тем самым признало необходимость оценки бремени безопасности пациентов и актуальности этих вопросов для пациента.

В Российской Федерации объем медицинской помощи - это более, чем 1,2 млрд. только амбулаторных приемов, проблема безопасности потенциально касается порядка 3 миллионов граждан в год и по научным исследованиям может уносить до 15% дополнительных расходов бюджета отрасли. Столь существенные резервы могут быть сохранены только системной работой! Невозможно сохранить их в рамках существующих внешних видов контроля.

Принимая во внимание значимость предотвращения потенциального вреда пациентам, с 2016 года Росздравнадзором был запущен пилотный проект по внедрению новых принципов по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в госпиталях.

Практика внедрения Предложений выявила существенные комплексные проблемы в управлении качеством и безопасностью медицинской деятельности, решение которых в данных медицинских организациях привело к кардинальному измеримому улучшению ситуации.

По сути речь идет о реинжиниринге процессов и внедрении системы управления качеством. Фармацевтическая и медицинская промышленность уже пришли к этому, настала очередь медицинских организаций.

Учитывая положительные результаты Проекта Советом законодателей в Санкт-Петербурге в 2018 году была поддержана необходимость создания системы менеджмента в медицинских организациях, внесены изменения в законодательство. Благодарю вас за эту поддержку!

Минздравом России при участии Росздравнадзора и профессионального сообщества в этом году утверждены Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Это

крайне своевременная мера; первый всемирный день безопасности пациента Россия встретила уже с сформированной национальной политикой безопасности, сделав эти вопросы лицензионными требованиями!

За последний год мы внедрили каналы связи с пациентом, позволяющие незамедлительно начать реагирование.

Если мы рассмотрим структуру обращений в Росздравнадзор, то увидим, что помимо вопросов качества и безопасности медицинской помощи, население также беспокоят вопросы лекарственного обеспечения. Изменения в отрасли чётко сфокусированы на обращении граждан.

Причем в динамике ситуация по обеспечению обезболивающими и наркотическими препаратами значительно улучшается. Существенно улучшилась также ситуация по обеспечению противоопухолевыми препаратами, однако сохраняются проблемы в части обеспечения граждан прочими льготными лекарственными препаратами.

Среди поступающих в Росздравнадзор обращений отмечаются проблемы преемственности лекарственной терапии, своевременной логистики, в том числе обеспечением дорогостоящими препаратами на региональном уровне. Поэтому проработка новых механизмов лекарственного обеспечения населения, стала одной из основных задач отрасли.

Вызывает тревогу увеличение доли граждан, реализовавших право на отказ от лекарственного обеспечения для «федеральных льготников», на 2019 год этот показатель достиг 79%, что разбалансирует страховой принцип и оказывает существенную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации, создает возможность «дублирования льготы».

В целом по стране ситуация по лекарственному обеспечению остается стабильной, доля рецептов на отсроченном обеспечении сохраняется на уровне одной-двух сотых процента, на фоне данных показателей крайне невыгодно выделяется ряд регионов, что требует нашего реагирования и решения существующих проблем.

Одним из ключевых изменений законодательства в этом году в сфере обращения лекарств стал новый порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, в данном порядке усилена ответственность за качество продукции производителей и импортеров лекарственных средств. Таким

образом, с 29 ноября 2019 все лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на основании сведений, предоставляемых в автоматизированную информационную сеть Росздравнадзора.

Продолжается развитие федеральных государственных лабораторных комплексов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по контролю качества лекарственных средств, сегодня их 12.

Заканчивается строительство лабораторного комплекса в г. Ярославль. Впервые все комплексы объединены в единый цифровой контур. Началась работа по лицензированию площадок по производству биомедицинских клеточных продуктов - нового класса медицинской продукции.

Большой вклад в качество и безопасность лекарств вносят неразрушающие методы скрининга качества. В арсенал передвижных лабораторий добавлено оборудование, позволяющее быстро и точно производить скрининг медицинских газов. Разработано и введено в эксплуатацию новое отечественное оборудование, позволяющее проводить не только качественную, но и количественную оценку лекарственных препаратов.

Продолжающиеся мероприятия по развитию государственного контроля качества лекарственных средств позволили как увеличить охват рынка, гарантировав качество проверенной продукции, так и снизить количество недоброкачественных лекарственных средств, находящихся на фармацевтическом рынке на 19% относительно уровня 2017 года.

За 9 месяцев 2019 года также наблюдается тенденция к снижению доли недоброкачественных лекарственных средств.

Следует отметить, что даже пройдя проверки качества и соответствия, применение медицинской продукции может иметь отдаленные неблагоприятные последствия, от индивидуальных до системных. Резервы безопасности медицинской продукции лежат в работе с информацией, поступающей из медицинского сообщества, как главного респондента. Учитывая это, проделана большая работа: в новую систему Фармаконадзора, построенную на принципах международной гармонизации, был включен международный справочник кодов нежелательных реакций, что позволило использовать общемировые данные по безопасности лекарств. Подобная работа проводится и в отношении мониторинга безопасности медицинских изделий.

Их функционирование позволяет эффективно оценивать огромное количество спонтанных сообщений по безопасности продукции в целях своевременного принятия обоснованных управленческих решений.

Старт обязательной маркировки перечня 7 ВЗН, помимо ожидаемого полного вытеснения «черного» рынка фальсифицированной продукции, позволил мгновенно останавливать движение препаратов, по которым возникли проблемы качества или безопасности, что позволило оградить от них население со скоростью «нажатия одной кнопки».

Принимая во внимание это преимущество, началась работа по объединению государственных информационных систем в сфере обращения лекарств, где система маркировки станет интеграционной шиной, связывая каждую упаковку лекарства с данными по её качеству, безопасности и с координатами нахождения.

Обращения граждан тесно связаны с вопросами контроля в сфере охраны здоровья, поэтому служат некими индикаторами, по которым можно судить о качестве и доступности медицинской помощи в конкретных медицинских организациях.

Развитие стратегии улучшения качества государственного контроля строится на отношении к потенциальной опасности подконтрольных субъектов.

В рамках реализации реформы контрольно-надзорной деятельности введен риск-ориентированный подход, по итогам первого года его реализации наметился тренд более эффективного использования контрольных мероприятий.

Следующим шагом стало введение индикаторов риска нарушения обязательных требований, тем самым создается система мониторинга и адресного реагирования, очевиден приоритет профилактики.

Приоритетом становится и быстрое реагирование, что проявляется в виде нового инструмента – контрольной закупки. Так, информация и сигналы опасности, поступающие из разных источников, могут быть проверены на практике. При этом не возникает административной нагрузки на подконтрольный субъект, инспектор выступает в роли потребителя.

Наделение Росздравнадзора правом на совершение контрольных закупок дает возможность оперативно выявлять незарегистрированные медицинские изделия и лекарственные средства, а также наиболее эффективно устанавливать случаи нарушения порядка розничной торговли медицинской продукцией. Это

подтвердили контрольные закупки начатые в этом году в первую очередь по пресечению безрецептурного отпуска психотропных лекарственных препаратов.

В новом законе о контрольно-надзорной деятельности будет введен инспекторский визит – эта форма позволит выявить проблемы, связанные с технологией оказания помощи в медицинской организации без ее уведомления, создающие риски жизни и здоровью граждан до причинения непосредственного вреда. Форма контроля будет кратковременная и позволит увидеть реальную ситуацию в текущей деятельности.

Подводя итог вышесказанному, прошу поддержать профилактический вектор законодательства, заданный следующими проектами нормативно-правовых актов:

поддержать проект закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», которым вводятся новые современные формы контроля;

поддержать проект закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», регламентирующий единые принципы формирования обязательных требований;

поддержать проекты нормативно-правовых актов, подготовленные в рамках реализации механизма регуляторной гильотины, в том числе отраслевой закон «Об обязательных требованиях к обращению медицинских изделий»;

поддержать изменения в КоАП РФ, в целях его актуализации в рамках меняющегося законодательства и введения новых форм контроля.