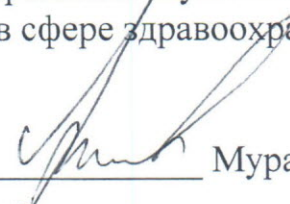


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения


Мурашко М.А.

«17» 03 _____ 2016 г.

**План деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения
на 2016-2021 гг.**

План деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2016-2021 гг.

1. Основные направления деятельности Росздравнадзора

В соответствии с нормативными и правовыми документами Росздравнадзор осуществляет функции, которые можно разделить на две группы – основные и вспомогательные (обеспечительные).

Основные функции:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения);
- государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- контроль за осуществлением переданных полномочий органам государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения в части лицензирования отдельных видов деятельности и в части организации обеспечения больных лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации.

Вспомогательные функции:

- контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;
- контроль за достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность;
- контроль и надзор за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданного им полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России";
- контроль за деятельностью медицинских организаций, оказывающих психиатрическую помощь, стационарных учреждений социального обслуживания для лиц, страдающих психическими расстройствами (в части оказания психиатрической помощи);

- контроль за использованием наркотических средств и психотропных веществ, хранящихся в аптечках первой помощи на морских и воздушных судах международного сообщения и в поездах международных линий;
- мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;
- мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;
- ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;
- участие в пределах компетенции в ведении федеральных информационных систем, федеральных баз данных в сфере здравоохранения, в том числе в обеспечении конфиденциальности содержащихся в них персональных данных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Осуществляет в соответствии с законодательством Российской Федерации:

- лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Росздравнадзора;
- государственную регистрацию медицинских изделий;
- прием и учет уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

Выдает:

- разрешения для получения лицензии на право ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
- разрешения на ввоз в Российскую Федерацию медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
- сертификаты на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- заключения (разрешительные документы) на ввоз в Российскую Федерацию и вывоз из Российской Федерации органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека;

- сертификаты специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах.

2. Сведения о целях и задачах деятельности Росздравнадзора в рамках реализации государственной политики

В рамках реализации Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294, Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 №66, Росздравнадзор участвует в реализации следующих целей и задач посредством проведения контрольных и надзорных мероприятий:

- обеспечение прав граждан на оказание доступной и качественной медицинской помощи, в том числе в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- обеспечение граждан Российской Федерации эффективными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также предупреждение обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий;
- повышение публичности и открытости деятельности Службы.

Целевые индикаторы и показатели:

- выполнение плана проверок - выполнение плана проверок на уровне не ниже 90%;
- выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) - выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 %;
- выдача сертификата - выдача сертификата успешно сдавшим специальный экзамен на уровне 100%;
- выполнение плана государственного задания - выполнение плана государственного задания на уровне 100 %;
- выполнения мероприятий по обеспечению контроля качества лекарственных средств - обеспечение государственного контроля качества лекарственных средств от общего количества серий, ежегодно поступающих в обращение, на уровне не менее 16 %;
- проведение мероприятий по изъятию из обращения выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных

препаратов для медицинского применения - выполнение мероприятий по изъятию из обращения выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения на уровне 100%;

- количество отчетов – количество отчетов в соответствии с заданием;
- проведение мероприятий по изъятию из обращения выявленных контрафактных фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий - выполнение мероприятий по изъятию из обращения выявленных контрафактных фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий на уровне 100% от выявленных;
- количество сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств - увеличение количества сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств на 7% в год;
- количество выявленных нарушений правил лабораторной и клинической практики при проведении контрольных мероприятий (% от общего количества контрольных мероприятий) - уменьшение выявленных нарушений правил лабораторной и клинической практики при проведении контрольных мероприятий на 5% в год от общего количества контрольных мероприятий;
- выполнение плана мероприятий – на уровне на уровне 100%;
- Количество размещаемых сведений по отношению к проведенным мероприятиям 100%.

3. Публичная декларация целей и задач Росздравнадзора на 2016-2017 гг.

Для приоритетных направлений развития Росздравнадзора в области социально-экономического развития была разработана и размещена на официальном сайте Публичная декларация целей и задач Росздравнадзора на 2016-2017 гг.

Исходя из целей и задач, поставленных в документах стратегического планирования и определенных решениями Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации в Публичной декларации определены приоритетные цели и задачи Росздравнадзора.

Цели:

- совершенствование контрольно-надзорной деятельности;

- повышение публичности и открытости деятельности Службы;
- участие в государственных программах и проектах федерального уровня.

Задачи:

- контроль за организацией медицинской помощи и защитой прав ветеранов, участников Великой Отечественной войны и лиц пожилого возраста в сфере охраны здоровья;
- контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи;
- контроль за проведением пренатальной диагностики;
- контроль за строительством и сдачей в эксплуатацию перинатальных центров;
- контроль за организацией диспансеризации и диспансерного наблюдения больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и граждан с высоким риском их развития;
- переход на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан;
- формирование централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;
- расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий;
- осуществление интеграции Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора с единым реестром проверок Генеральной прокуратуры Российской Федерации;
- предоставление открытого доступа на информационном портале Росздравнадзора к 100 % информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях и их результатах, в том числе в формате открытых данных.

4. Перечень документов стратегического планирования:

Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294;

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации, утвержденная приказом Минздрава России от 13.02.2013 №66;

постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 (ред. от 30.12.2015) "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы";

постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу";

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ (ред. от 15.02.2016) "Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг";

Ведомственный план информатизации Росздравнадзора на очередной год;

Федеральный закон от 25.12.2008 № 273-ФЗ "О противодействии коррупции";

Национальный план противодействия коррупции, утвержденный Указом Президента Российской Федерации от 11.04.2014 № 226.

5. Ресурсы для реализации документов стратегического планирования.

Организационная структура Росздравнадзора представлена центральным аппаратом, 80 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и 1 межрегиональным управлением. В центральном аппарате Росздравнадзора функционируют 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.

Предельная штатная численность Росздравнадзора составляет: в центральном аппарате – 283 штатных единицы, в территориальных органах Росздравнадзора, включая 1 межрегиональное управление – 1193 штатных единицы.

Финансирование деятельности осуществляется в рамках Федерального бюджета, Государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения", Государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы.

ПЛАН - ГРАФИК

**мероприятий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по реализации документов стратегического планирования на 2016 -2021 годы**

Цель деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	Ответственный исполнитель за реализацию мероприятия и соисполнители	Документ стратегического планирования, иные основания	Срок реализации мероприятий, достижения целевого показателя, индикатора направления (блока мероприятий) (значения показателя) (индикатора)						Ожидаемые результаты
			2016	2017	2018	2019	2020	2021	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Цель 1. Обеспечение прав граждан на оказание доступной и качественной медицинской помощи, в том числе в соответствии с порядками оказания медицинской помощи		Указы Президента Российской Федерации от 07.05.2012 № 598 и № 606, Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденная Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года №294							
Направление 1.1. Осуществление функций по контролю и надзору в сфере здравоохранения									
Целевой показатель/индикатор 1. Выполнение плана проверок, %									
Целевой показатель/индикатор 2. Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора), %									
1.1.1 Контроль за соблюдением органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан	Серёгина И.Ф.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.2 Контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности	Серёгина И.Ф.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.3. Контроль за реализацией мероприятий Государственных программ в сфере здравоохранения в рамках компетенции Росздравнадзора	Мурашко М.А.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.4. Контроль за реализацией мероприятий программ модернизации здравоохранения	Мурашко М.А.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов

1.1.5. Контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации подведомственных им органов и организаций ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Серёгина И.Ф.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.6. Контроль за организацией и осуществлением федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	Серёгина И.Ф.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.7. Контроль за соблюдением субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий	Борник И.К.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) - выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
1.1.8. Контроль за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации	Серёгина И.Ф. Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов
Направление 1.2. Улучшение качества подготовки специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, внедрение системы непрерывного образования, повышения квалификации										
<i>Целевой показатель/индикатор 1. Выдача сертификата, %</i>										
1.2.1. Выдача сертификата специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах	Серёгина И.Ф.	Постановление Правительства РФ от 07.02.1995 № 119 «О порядке допуска к медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах»	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выдача сертификата успешно сдавшим специальный экзамен на уровне 100%
Направление 1.3. Внедрение системы оценки качества медицинской помощи										
<i>Целевой показатель/индикатор 1. Выполнение плана проверок, %</i>										
<i>Целевой показатель/индикатор 2. Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора), %</i>										
1.3.1. Осуществление контроля с использованием системы оценки качества оказания медицинской помощи и эффективности деятельности медицинского персонала	Серёгина И.Ф.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана проверок - на уровне не ниже 90 процентов Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне 100 процентов

<p>Цель 2. Обеспечение граждан Российской Федерации эффективными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также предупреждение обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий</p>		<p>Государственная программа РФ «Развитие здравоохранения», утвержденная Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 года №294; Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года и план ее реализации, утвержденная приказом Минздрава России от 13.02.2013 №66; Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 № 305 (ред. от 30.12.2015) "Об утверждении государственной программы РФ "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы"; Постановление Правительства РФ от 17 февраля 2011 г. № 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"</p>							
<p>Целевой показатель/индикатор 1. Выполнение плана государственного задания, %</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 2. Выполнение мероприятий по обеспечению контроля качества ЛС, %</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 3. Проведение мероприятий по и выявлению из обращения выявленных фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения, %</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 4. Количество отчетов, шт</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 5. Проведение мероприятий по и выявлению из обращения выявленных контрафактных фальсифицированных и недоброкачественных медицинских изделий, %</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 6. Количество сообщений о нежелательных реакциях при применении лекарственных средств, в %</p>									
<p>Целевой показатель/индикатор 7. Количество выявленных нарушений правил лабораторной и клинической практики при проведении контрольных мероприятий (% от общего количества контрольных мероприятий)</p>									
<p>Направление 2.1. Доступность качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий</p>									
<p>2.1.1. Объем государственного контроля качества лекарственных средств от общего количества серий, ежегодно поступающих в обращение</p>	<p>Пархоменко Д.В.</p>		<p>IV квартал</p>	<p>IV квартал</p>	<p>IV квартал</p>	<p>IV квартал</p>	<p>IV квартал</p>	<p>IV квартал</p>	<p>Выполнение мероприятий по обеспечению контроля (надзора) на уровне не менее 16 процентов</p>

<i>Целевой показатель/индикатор 2. Количество размещаемых сведений по отношению к проведенным мероприятиям, %</i>									
3.1.1. Развитие единой информационной системы оказания государственных услуг и исполнения государственных функций Росздравнадзора	Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%
3.1.2 Развитие электронных сервисов для информирования заявителей о ходе рассмотрения заявлений	Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%
3.1.3 Развитие электронных сервисов по предоставлению информации из Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора	Пархоменко Д.В. Борзик И.К.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%
3.1.4 Перевод на оказание в электронном виде государственных услуг Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%
3.1.5. Автоматизация планирования и согласования контрольных мероприятий	Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%
3.1.6. Предоставление открытого доступа на информационном портале Росздравнадзора к информации о проведенных контрольных мероприятиях и их результатах	Пархоменко Д.В.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Размещение сведений по отношению к проведенным мероприятиям на уровне 100%
Направление 3.2. Противодействие коррупции									
<i>Целевой показатель/индикатор 1. Выполнение плана мероприятий, %</i>									
3.2.1. Обеспечение полной достоверности сведений о доходах, расходах, имуществе и обязательствах имущественного характера государственными гражданскими служащими Росздравнадзора и лицами, замещающими должности в организациях, созданных для выполнения задач, поставленных перед федеральными государственными органами (реализация Федеральных законов от 21.11.2011 № 329-ФЗ и от 03.12.2012 № 230-ФЗ)	Мурашко М.А.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Размещение сведений по отношению к проведенным мероприятиям на уровне 100%
3.2.2. Обеспечение прохождения повышения квалификации федеральными государственными гражданскими служащими, в должностные обязанности которых входит работа по противодействию коррупции	Мурашко М.А.		IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	IV квартал	Выполнение плана мероприятий на уровне 100%