



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О применении риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора

Игорь Владимирович Иванов
Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора



Программа «Реформа контрольной и надзорной деятельности»



Снижение уровня
ущерба охраняемым
законом ценностям

ЦЕЛИ РЕФОРМЫ КОНТРОЛЬНОЙ И НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ



Снижение административной нагрузки
на организации и граждан, осуществляющих
предпринимательскую деятельность



Повышение уровня
зрелости и эффективности
организации
контрольно-надзорной
деятельности

Ключевые результаты



ВНЕДРЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

Риск-ориентированный подход положен в основу принятия решений в сфере госрегулирования, включая принятие новых требований, распределение бюджетного финансирования, классификацию видов контроля

2017

2018

2019-2024



МОДЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Подконтрольные объекты в полном объеме распределены по категориям риска

Планы проверок на 2018 год составлены на основе риск-ориентированного подхода

Внедрена «динамическая модель»

Работает система «умного» государственного регулирования



- категорирование (классифицирование) подконтрольных объектов по классам потенциальной опасности возможности причинения вреда здоровью и жизни граждан от осуществляемой ими деятельности;
- установление периодичности проведения проверок с учетом уровня возможных рисков причинения вреда здоровью и жизни граждан от осуществляемой ими деятельности как в статистике, так и в динамике;
- формирование единого реестра нормативных правовых актов, регламентирующих обязательные требования в сфере здравоохранения, в том числе разработка проверочных листов;
- обеспечение доступа граждан и организаций к информации о порядке проведения проверок;
- проведение стандартизации государственных услуг;
- внедрение единых подходов при осуществлении одного вида контроля на всей территории Российской Федерации;



- разработка профилактических мероприятий, направленных на предупреждение совершения правонарушений в сфере здравоохранения;
- формирование в подконтрольной сфере мировоззрения, направленного на исполнение законодательства и проведения внутреннего самоконтроля в целях предупреждения правонарушений;
- разработка и совершенствование методики по оценке результативности и эффективности деятельности территориальных органов, в том числе разработки инструментов, направленных на формирование мотивации деятельности как руководителей, так и государственных гражданских служащих;
- организация и проведение обучения должностных лиц, осуществляющих государственный контроль по организации функционирования системы управления рисками причинения вреда с проведением в установленном порядке соответствующей аттестации.



Нормативно-правовое регулирование

- Федеральный закон от 13.07.2015 № 246-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
- Постановление Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации»
 - ✓ Перечень видов государственного контроля (надзора) с применением РОМ
 - ✓ Общие правила отнесения ЮЛ/ИП к категориям риска
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 01.04.2016 №559-р
 - ✓ План мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в РФ на 2016-2017 годы
- Протокол заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам от 19.10.2016 № 8
 - ✓ Состав проектных комитетов по программе «Реформа контрольной и надзорной деятельности



Контролируемые виды деятельности

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий

| Более 800 тысяч подконтрольных объектов | |
|---|--------|
| Медицинские организации | 265827 |
| Фармацевтические организации | 124380 |
| Организации, осуществляющие оборот наркотических средств | 22433 |
| Организации, осуществляющие оборот медицинских изделий | 390327 |
| Организации, производящие и обслуживающие медицинскую технику | 4977 |



Стратегия улучшения эффективности и результативности государственного контроля

- Уровень потенциальной опасности - единственный критерий классификации подконтрольных субъектов;
- Приоритет динамической системы оценки рисков;
- Приоритет расчетных и условно-интегральных методов оценки рисков;
- Принцип пропорциональной интенсивности - зависимость интенсивности контрольно-надзорных мероприятий от риска причинения вреда жизни и здоровью граждан

ВАЖНО: государство снижает интенсивность плановых контрольных мероприятий в обмен на качественный ведомственный и внутренний контроль, при соблюдении обязательных требований



Задачи:

- Систематизировать, сократить количество и актуализировать обязательные требования по контролируемым видам деятельности, обеспечить прозрачные условия для осуществления деятельности подконтрольных субъектов
- Внедрить систему комплексной профилактики нарушений обязательных требований для ЮЛ и ИП, осуществляющих деятельность (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий)
- Создать и внедрить комплексную модель информационного обеспечения и систему автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения



Ожидаемые результаты:

1. Снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно
2. Снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, связанных с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно
3. Рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций

Преимущества риск-ориентированного подхода



Переориентация контрольно-надзорной деятельности на объекты повышенного риска



Отсутствие плановых проверок для объектов низкого риска и сокращение частоты проверок для добросовестных подконтрольных субъектов



Общее сокращение избыточных административных издержек (издержки перераспределяются пропорционально опасности деятельности и добросовестности субъектов)



Повышение результативности контрольно-надзорной деятельности, выражающиеся в улучшении общественно-значимых показателей (снижение смертности, числа пожаров, количества катастроф и т.д.)



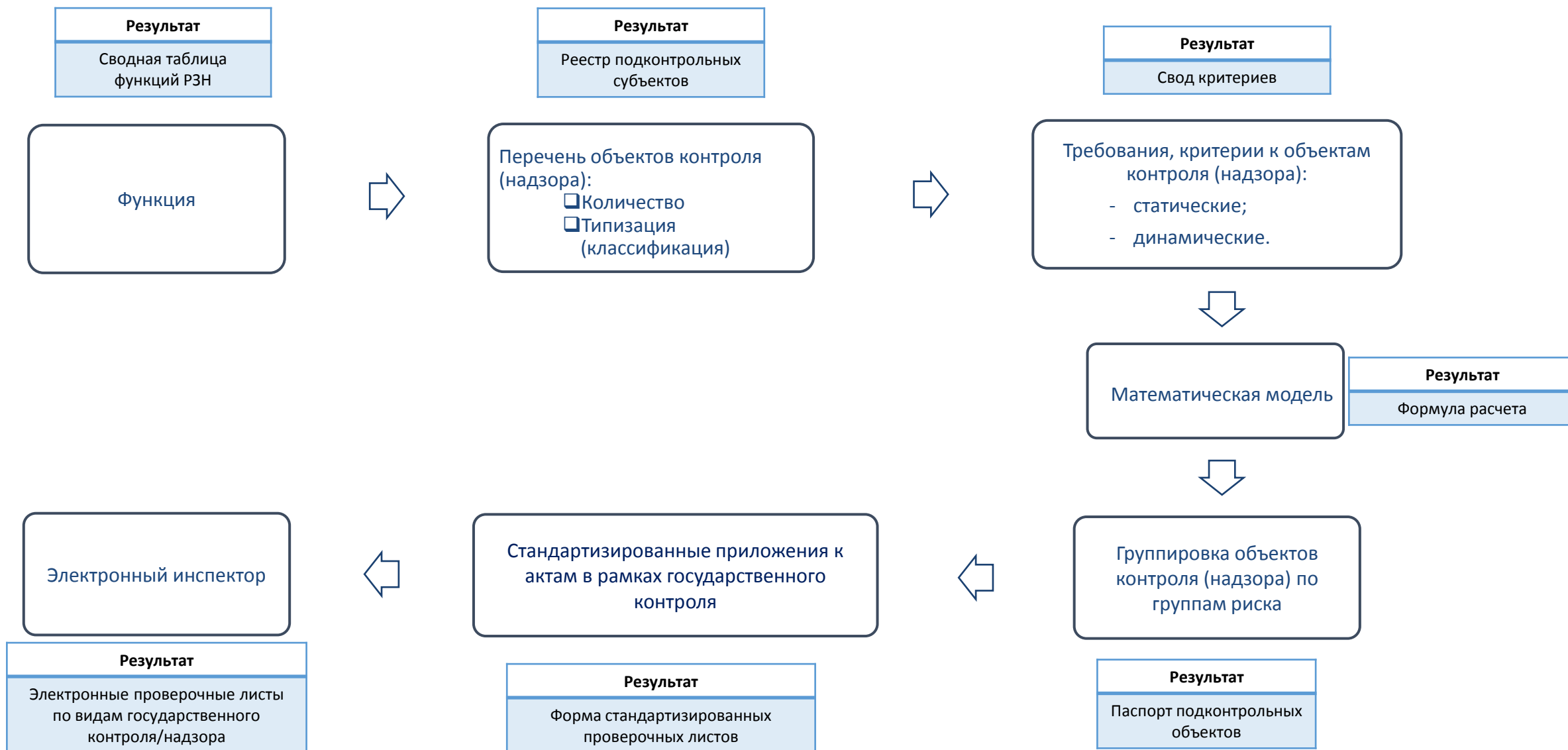
Повышение эффективности использования материальных, финансовых и человеческих ресурсов при проведении проверок



Общее снижение числа проверок и объема задействованных для их проведения ресурсов при одновременном снижении причиняемого ущерба жизни и здоровью граждан



Архитектура риск-ориентированного подхода





Нормативно-правовое регулирование

- Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 № 801 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»
- Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий»
- Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»



Периодичность проведения плановых проверок

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

чрезвычайно высокий риск –
один раз в календарном году

высокий риск –
один раз в 2 года

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск –
не чаще, чем один раз в 5 лет

умеренный риск –
не чаще, чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не
проводятся

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск - не чаще, чем один
раз в 5 лет

умеренный риск - не чаще, чем
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки
не проводятся

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск – не чаще, чем один
раз в 5 лет

умеренный риск – не чаще, чем
один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не
проводятся



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности