

НОМИНАЦИЯ КОНКУРСА АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОФИЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РОСЗДРАВНАДЗОРА



ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ РЕФОРМЫ – СНИЖЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНОЙ НАГРУЗКИ НА ХОЗЯЙСТВУЮЩИЕ СУБЪЕКТЫ

Обязательная периодичность

- Избыточная нагрузка на контрольно-надзорные органы - количество подконтрольных объектов превышает потенциальные возможности контрольно-надзорного органа по их проверке
- Избыточная нагрузка на подконтрольные объекты - необходимо проводить контрольные мероприятия, даже если ранее не было выявлено существенных нарушений

Риск ориентированный подход

 Внедрение риск-ориентированного подхода к формированию контрольных мероприятий должно привести, согласно мировому опыту, к снижению числа проверок, а отдельные категории бизнеса и вовсе освободить от необходимости прохождения плановых мероприятий, при условии сохранения уровня безопасности в подконтрольной сфере



ПРИОРИТЕТНЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

- Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности
- Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
- Государственный контроль за обращением медицинских изделий
- Лицензионный контроль медицинской деятельности
- Лицензионный контроль фармацевтической деятельности
- Лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
- Лицензионный контроль деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники



ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП – ЕДИНОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ ПРОСТРАНСТВО РОСЗДРАВНАДЗОРА



Единое информационное пространство Центрального аппарата Росздравнадзора и территориальных органов по субъектам Российской Федерации реализовано в трехуровневой архитектуре с распределённой обработкой информации





В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов



В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.



Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»







В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов



В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.



Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»





ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ- ИСТОЧНИКИ

- Единый реестр лицензий Росздравнадзора, включающий лицензии по четырем видам деятельности
- Реестр лицензий Минпромторга России на производство лекарственных средств
- Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий
- Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий
- Реестр уведомлений о ввозе МИ в целях из регистрации
- Сведения о выпуске в обращение ЛС
- Перечень медицинских организаций, проводящих клинические исследования медицинских изделий

Портал Росздравнадзора Информация о формировании рейтинга организаций Рейтинг организаций План проверок





Обязательные требования

Расчетная подсистема риск-ориентированной модели Проверки

Паспорт организации Единый реестр лицензий Росздравнадзора

Реестр лицензий Минпромторга России на производство лекарственных средств

Государственный реестр медицинских изделий

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения МИ

Реестр уведомлений о ввозе МИ в целях их регистрации

Сведения о выпуске в обращение лекарственных средств

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические исследования МИ





В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов



В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.



Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»





ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Информация о формировании рейтинга организаций

Рейтинг организаций

План проверок

Обязательные требования

Проверочные листы

Результаты проверок

Административное делопроизводство

Паспорт организации

Контроль качества лекарственных средств

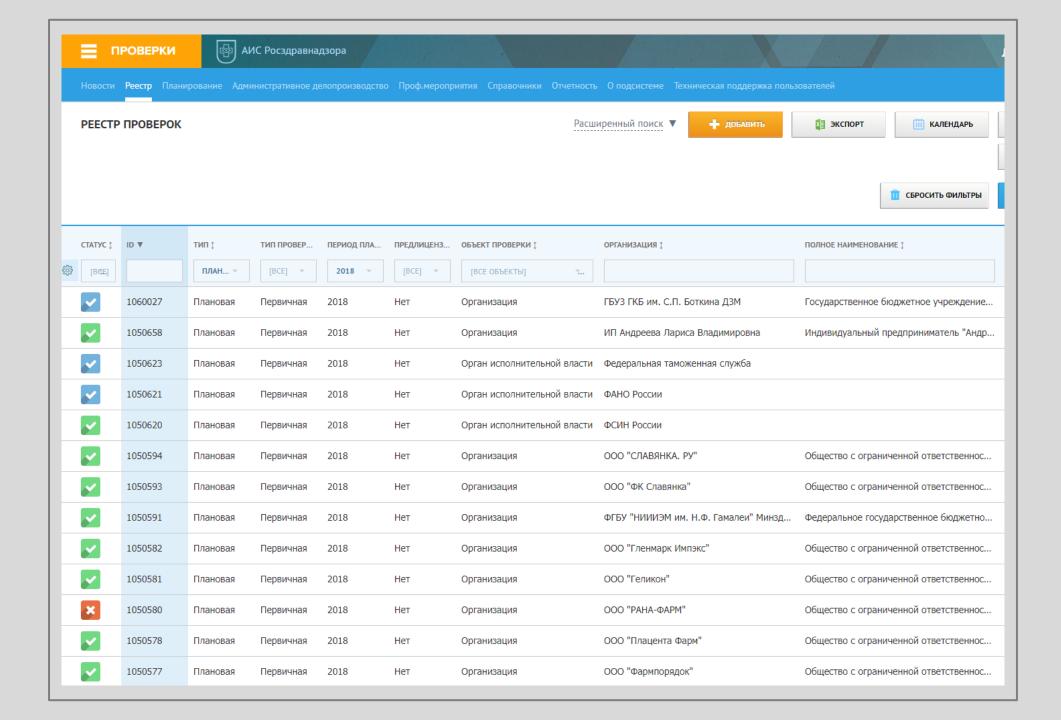
Уничтожение лекарственных средств

Выборочный контроль лекарственных средств

Контроль медицинских изделий

Обращения граждан

Лицензионный контроль







В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов



В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.

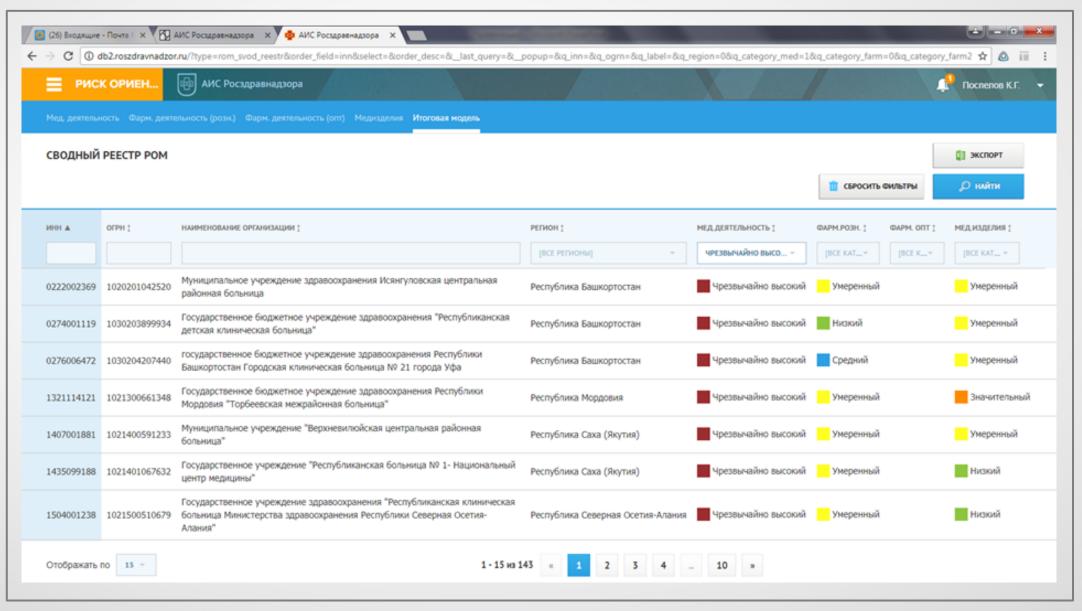


Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»



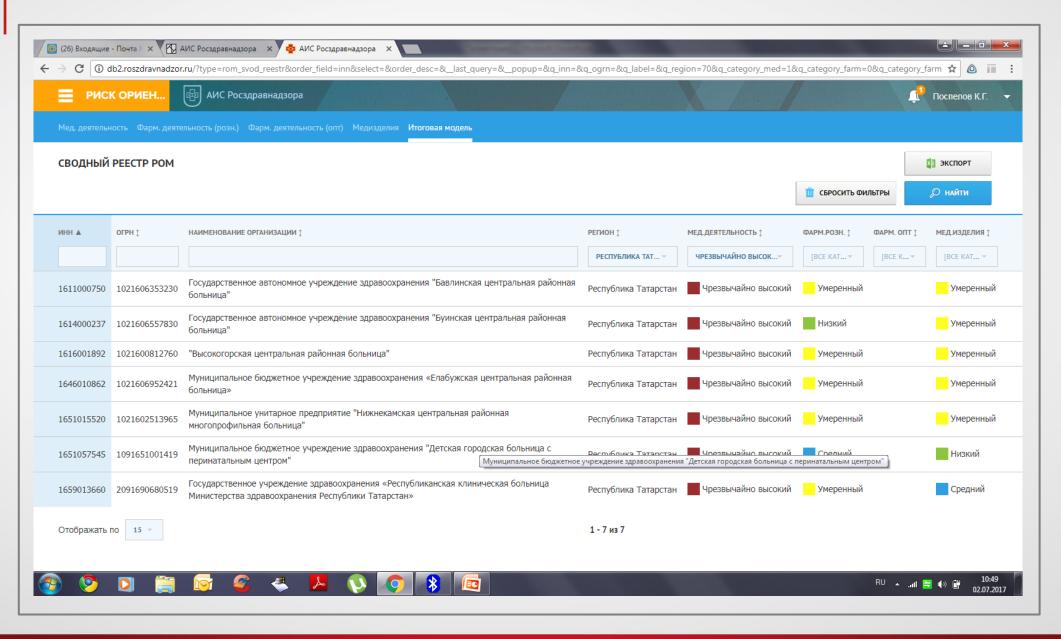


СВОДНЫЙ РЕЕСТР РОМ



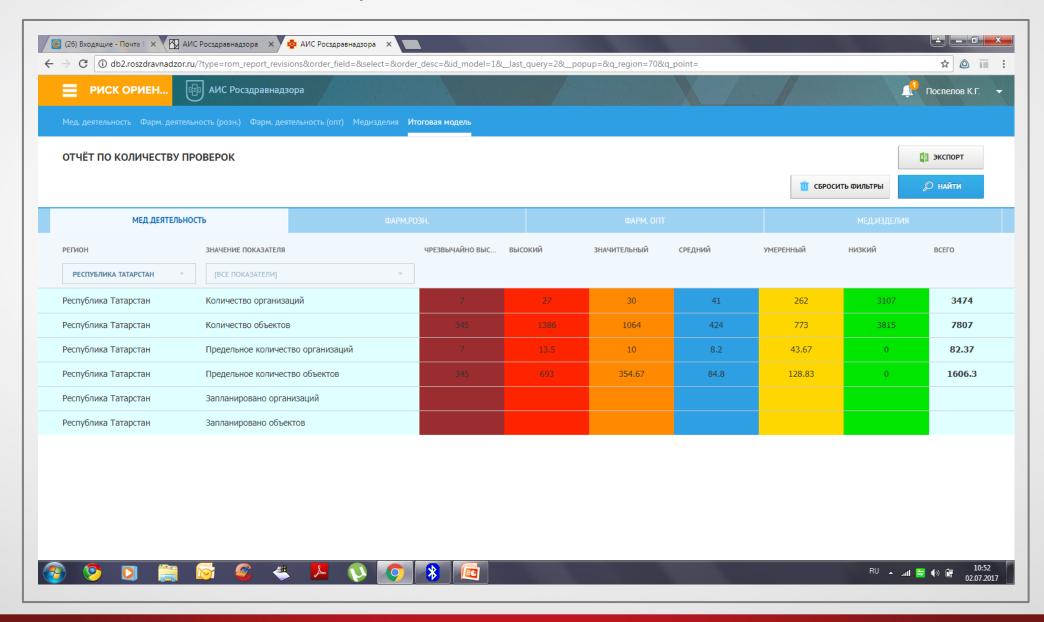


РЕЕСТР РОМ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА





СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ







В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов

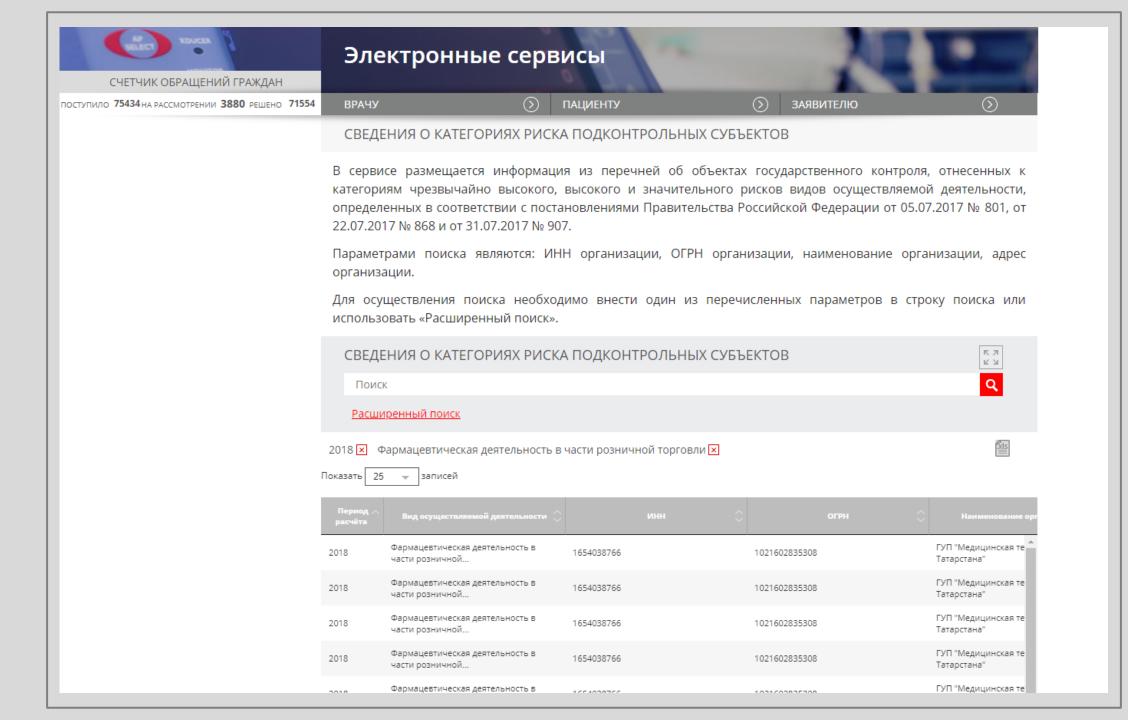


В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.



Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»









В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов



Создание "Личного кабинета должностного лица" для планирования и исполнения контрольнонадзорных мероприятий с использованием исчерпывающих реестров проверяемых объектов

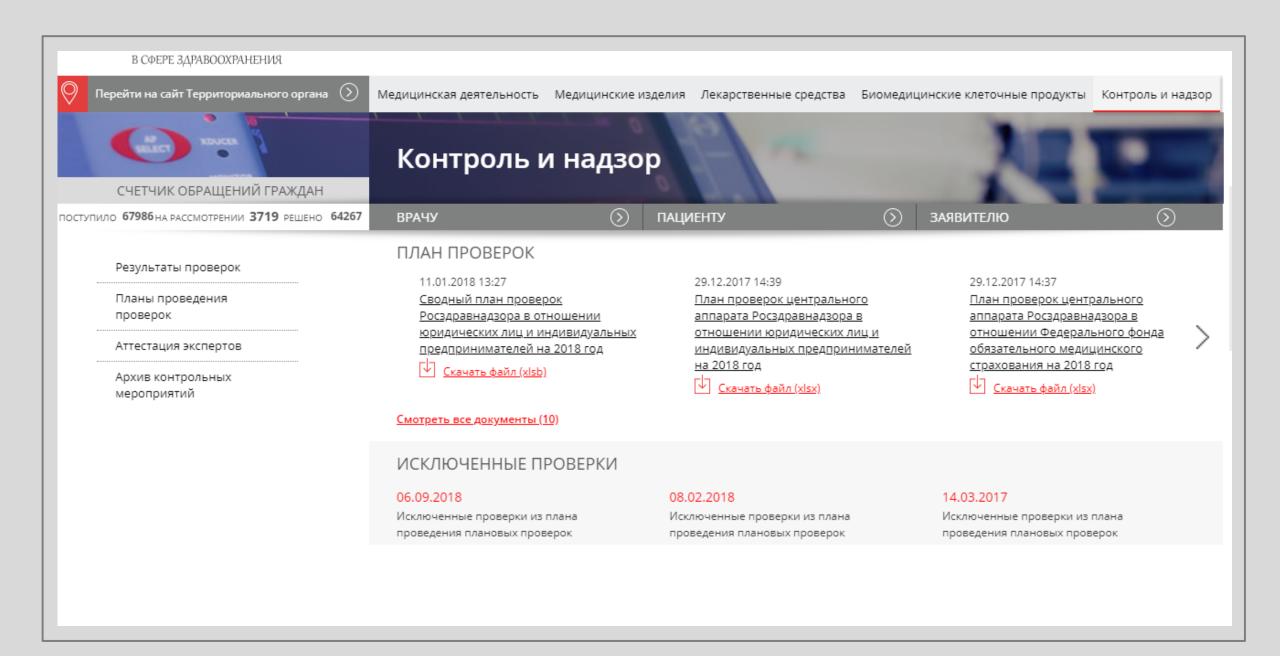


В соответствии с установленными критериями отнесения к категориям риска в АИС Росздравнадзора в автоматизированном режиме проведено распределение подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска.



Обеспечена доступность информации для подконтрольных субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, о присвоенных им категориях риска в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности»





РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольнонадзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора)

Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) Росздравнадзора

- <u>Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения</u>.
- Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий).
- Внедрение эффективных механизмов кадровой политики в деятельности Росздравнадзора по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.
- Внедрение системы предупреждения и профилактики коррупционных проявлений в контрольнонадзорной деятельности по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.
- Создание и внедрение комплексной модели информационного обеспечения и системы автоматизации контроля (надзора) в сфере здравоохранения.

НОВОСТИ

31.10.2018

В Москве прошли общественные слушания правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора за III квартал 2018 года

09.07.2018

Росздравнадзор проведет в Тюмени публичное обсуждение результатов правоприменительной практики Службы за I полугодие 2018 года

14.09.2018

Стартовал Конкурс лучших практик контрольной и надзорной деятельности «Контрольная точка»

17.05.2018

Реформа контрольной и надзорной деятельности. Итоги 2017

24.07.2018

23 июля 2018 года в Тюмени состоялось публичное обсуждение результатов анализа правоприменительной практики Росздравнадзора за 1 полугодие 2018 года

07.05.2018

Михаил Мурашко встретился с лучшими представителями «Кадрового актива реформы контрольной и надзорной деятельности» от Росэдравнадзора

Смотреть все

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



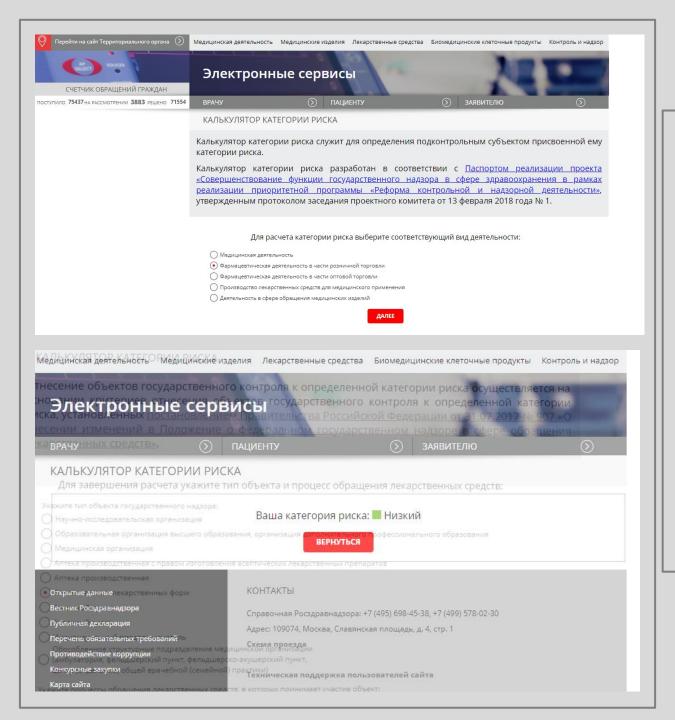
Калькулятор категории риска



Сведения о категориях риска подконтрольных субъектов



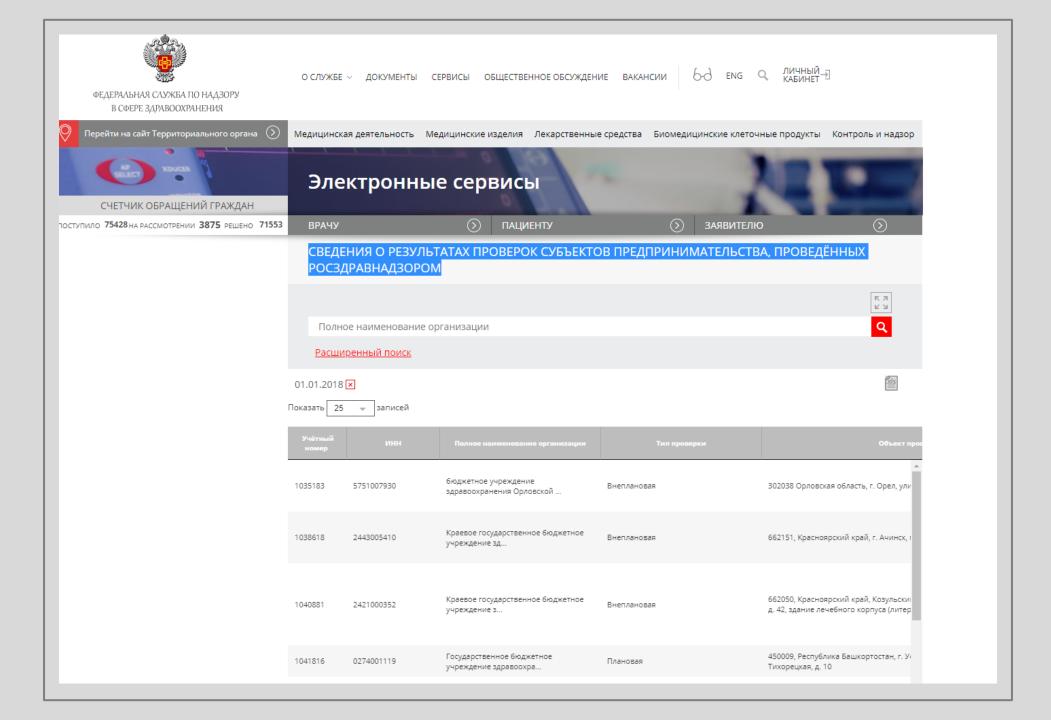
Все сервисы



КАЛЬКУЛЯТОР КАТЕГОРИИ РИСКА Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Для завершения расчета укажите тип объекта и процесс обращения лекарственных средств:

Укажите тип объекта государственного надзора:
○ Научно-исследовательская организация
 Образовательная организация высшего образования, организация дополнительного профессионального образования
○ Медицинская организация
 Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
 Аптека производственная
Аптека готовых лекарственных форм
○ Аптечный пункт
О Аптечный киоск
 Индивидуальный предприниматель
Обособленное структурные подразделение медицинской организации () (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт,
(вмоулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центо (отделение) общей врачебной (семейной) практики)
Укажите процессы обращения лекарственных средств, в которых принимает участие объект:
укажите процессы ооращения лекарственных средств, в которых принимает участие ооъект: Доклинические исследования лекарственных средств
Клинические исследования лекарственных препаратов
Изготовление лекарственных препаратов
Перевозка лекарственных средств
Отпуск лекарственных препаратов
Уничтожение лекарственных средств
✓ Реализация лекарственных препаратов
Хранение лекарственных средств
РАССЧИТАТЬ ОЧИСТИТЬ





Реализация принципа однократного внесения сведений в информационную систему Снижение нагрузки на сотрудников Службы при планировании и учете контрольных мероприятий, за счет снижения рутинных операций

Результаты информатизации

Снижение административной нагрузки на бизнес за счет исключения из плана проверок объектов с низкой категорией риска

Снижение коррупционной составляющей за счет внедрения системы автоматизированного планирования

Спасибо за внимание!