

## ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НА РОССИЙСКОМ И МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЯХ

Г. Э. Малков, И. Д. Колмакова, Г. Г. Павлова

Челябинский государственный университет,  
Челябинск, Россия

В статье приводятся определения понятий «контроль» и «надзор». Анализируется деятельность органов власти, осуществляющих контрольно-надзорные функции в сфере здравоохранения на территории России. Описывается международное сотрудничество Росздравнадзора с некоторыми иностранными государствами и их службами. Выявлены проблемы контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации и в сфере международного сотрудничества, представлены пути решения.

Ключевые слова: *контроль, надзор, международное сотрудничество, Росздравнадзор, проблемы контрольно-надзорной деятельности, пути решения.*

## PROBLEMS OF ORGANIZATION OF CONTROL AND SUPERVISION IN THE SPHERE OF HEALTHCARE IN THE RUSSIAN AND INTERNATIONAL LEVELS

G.E. Malkov, I.D. Kolmakova, G.G. Pavlova

Chelyabinsk State University, Chelyabinsk, Russia

This article provides definitions of such concepts as «control» and «supervision». Modern legislation does not put clear boundaries between these concepts. The review examines the bodies of federal government that carry out monitoring and supervisory activities in the field of health care in the territory of the Russian Federation. It describes the international cooperation of the Federal Service for the Supervision of Health in the Russian Federation (Roszdravnadzor) with some foreign countries such as the People's Republic of China, United States of America, the European Union countries and their control and supervisory services and agencies. The search for problems in the control and supervisory activities of the Russian Federation and in the field of international cooperation has been identified, and solutions have been presented.

Keywords: *control, supervision, international cooperation, Roszdravnadzor, problems of control and supervisory activities and solutions.*

Сохранение и улучшение состояния здоровья жителей нашей огромной страны, увеличение продолжительности жизни, снижение смертности от различных болезней, устранение нехватки медицинских и фармацевтических специалистов, регулярное прохождение медицинских осмотров, доступность медицинских организаций, оказание качественной медицинской и фармацевтической помощи, обращение высококачественных и доступных лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов, улучшение санитарно-эпидемиологического благополучия населения являются основополагающими, актуальными и приоритетными направлениями в сфере здравоохранения Российской Федерации, что под-

тверждается Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, Указом Президента Российской Федерации №204 от 7 мая 2018 г. «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и другими нормативно-правовыми документами.

Осуществление всех этих направлений ставит проблему контроля их успешной реализации. На начальном этапе государство в лице законодательной и исполнительной власти, опираясь на решения судебной власти, принимает законы и нормативно-правовые акты, а затем на основе Указа Президента Российской Федерации

«О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти»<sup>1</sup> федеральные службы осуществляют деятельность по надзору и контролю за исполнением органами государственной власти, органами местного самоуправления, их должностными лицами, юридическими лицами и гражданами общеобязательных правил поведения.

Контрольно-надзорная деятельность в области медицинской деятельности, организации обращения лекарственных средств и медицинских изделий представляет собой главное условие соблюдения прав граждан Российской Федерации на качественную, доступную, бесплатную и безопасную медицинскую и фармацевтическую помощь.

В научной литературе отсутствует однозначная трактовка понятий «контроль» и «надзор». На основе изучения законодательной базы, в том числе Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, Указов Президента Российской Федерации, постановлений и решений Правительства Российской Федерации и других нормативно-правовых актов, можно сделать вывод о том, что законодатель не дает четкого разграничения между терминами «контроль» и «надзор»<sup>2</sup>.

Государственный контроль (надзор) — одна из функций государства, которая позволяет осуществлять организацию выполнения законодательных норм и других нормативных правовых актов. Контроль и надзор — два важных метода регулирования государством какой-либо деятельности, необходимых для предупреждения, пресечения правонарушения, наказания виновных лиц, устранения неграмотности в области права.

Для полного понимания и толкования понятий можно обратиться к толковым словарям разных авторов [7; 8]. На основе полученных данных и собственных знаний предлагаем понимать под данными терминами следующего рода информацию:

<sup>1</sup> О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти : Указ Президента Российской Федерации № 314 от 9 марта 2004 года.

<sup>2</sup> Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях : Федер. закон от 30 дек. 2001 № 195-ФЗ; О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля : Федер. закон от 26 дек. 2008 № 294-ФЗ; О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти : Указ Президента Рос. Федерации № 314 от 9 марта 2004.

1. *Контроль* — это деятельность ответственных государственных органов власти (должностных лиц), осуществляющих государственный контроль организаций и органов власти в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного контроля, реализуемая в виде проверки их деятельности с целью выявления отклонений в работе от установленных норм и правил.
2. *Надзор* — это деятельность ответственных государственных органов власти (должностных лиц), осуществляющих государственный надзор организаций и органов власти в соответствии с федеральными законами на осуществление государственного надзора, реализуемая в виде наблюдения за их деятельностью с целью выявления отклонений в работе от установленных норм и правил.

Основополагающие и разъясняющие документы Российской Федерации:

1. В сфере охраны здоровья и обращения медицинских изделий — Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ.
2. В сфере обращения лекарственных средств — Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ.
3. В сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов — Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 № 180-ФЗ.
4. В сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения — Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 № 52-ФЗ.

Данное законодательство является основой функционирования сферы здравоохранения. Для исполнения законодательства, выявления, предупреждения и пресечения нарушений прав граждан в вышеупомянутых сферах на территории Российской Федерации осуществляется государственный контроль и надзор. В первых трех случаях роль надзирателя отведена Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальным органам (Росздравнадзор). В последней сфере доминирующее положение принадлежит Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальным органам (Роспотребнадзор).

В данной статье большее внимание уделим деятельности Росздравнадзора внутри страны и в сфере международного сотрудничества.

Росздравнадзор как федеральный орган исполнительной власти подведомствен Министерству здравоохранения Российской Федерации. Необходимо отметить тот факт, что в поле зрения надзирателя входит система как государственной, так и частной медицинской и фармацевтической деятельности. В соответствии с Кодексом об административных правонарушениях Российской Федерации, Росздравнадзор может выдавать предписания, выписывать штрафы и приостанавливать деятельность за грубое нарушение установленных норм и правил. Ознакомившись с судебной практикой на территории Российской Федерации (например, Решение Арбитражного суда Республики Бурятия № А10-5016/2018 от 27 сентября 2018 г. и др.), мы пришли к выводу, что административные органы на территориях субъектов Российской Федерации и суды выносят законные решения против государственных учреждений, которые нарушают порядок оказания медицинской помощи, а именно не обеспечивают себя необходимым медицинским оборудованием, за что получают предупреждение или большой штраф<sup>1</sup>.

По нашему мнению, данную ситуацию необходимо анализировать с двух сторон:

1. Во-первых, необходимо понимать причины отсутствия необходимого медицинского оборудования. Так, при халатном отношении главного врача лечебного учреждения, который не занимается заявками и не поддерживает связь с ведомством здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации по вопросу поставки и необходимости использования данного медицинского изделия, он должен лично нести ответственность, потому что его действия нарушают права граждан в сфере охраны здоровья. Если у человека вовремя не выявить начало заболевания, оно продолжит прогрессировать и перерастет в последнюю стадию, которая может привести к смерти. Начальную стадию «на глаз» врачу выявить трудно, а с необходимым современным медицинским оборудованием, которое входит в порядок оказания медицинской помощи, утвержденным Министерством здравоохранения Российской Федерации, это сделать намного проще. Таким образом, необходимо усилить ответственность для руководителя медицинского учреждения, а не только для всего медицинского учреждения как юридического лица, потому что штраф для

государственного медицинского учреждения — это штраф для всего региона.

2. Во-вторых, необходимо понимать причины нарушений со стороны ведомства здравоохранения региона. Если руководитель медицинской организации всеми способами и возможностями доводит до руководства здравоохранения региона проблему, а обратной связи нет, то необходимо привлекать к ответственности не медицинское учреждение, а орган исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта, который, возможно, в отсутствие денежных средств, не принимает меры по обеспечению подконтрольного объекта необходимыми медицинскими изделиями. Экономические интересы медицинских учреждений, их финансово-хозяйственная деятельность определяют в конечном итоге не только степень достижения основных целей здравоохранения, но и эффективность социальной политики государства [1. С. 89].

Для решения данной проблемы предлагаем:

1. Дополнить п. 10 ст. 2.10. КоАП России: «Юридические лица, входящие в государственную и муниципальную систему здравоохранения, несут солидарную административную ответственность совместно с учредителями при нарушениях прав граждан в сфере охраны здоровья и обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в случаях совместного ведения деятельности и зависимости одной стороны от другой, в соответствии с данным Кодексом»;
2. В случае отсутствия предусмотренных стандартами медицинского обслуживания медицинских изделий на момент завершения проверки соответствующего органа контроля (надзора) в данной сфере деятельности, руководителю организации выдавать предписание о незамедлительном приостановлении деятельности по профилю оказания медицинской помощи и переоформлении лицензии. В этой связи требуется нормативно-правовое закрепление возможности перевода сотрудников и пациентов, обслуживающихся по соответствующему профилю, в другие лечебные учреждения на время приостановки деятельности по соответствующему профилю. Выбор медицинской организации оставлять за пациентом.

Как уже было отмечено, в сферу здравоохранения входит не только медицинская деятельность, но и оказание медицинской помощи по утвержденным стандартам и порядкам, обращение ле-

<sup>1</sup> Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях...; О привлечении к административной ответственности : Решение Арбитраж. суда Республики Бурятия № А10-5016/2018 от 27 сент. 2018.

карственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов. Сегодня инновации востребованы во многих отраслях социальной сферы, в т. ч. и в сфере здравоохранения. Они заключаются в создании новых методик обследования, новейшей медицинской аппаратуры, новых препаратов. Дальнейшее развитие сферы здравоохранения необходимо осуществлять путем повышения качества жизни и обеспечения продуктивной занятости на основе инновационных подходов к решению демографических проблем через повышение материального благосостояния граждан, реформирование сфер образования и здравоохранения [2. С. 41; 4. С. 46].

Один из главных аспектов деятельности в сфере здравоохранения заключается в международном сотрудничестве между ведомствами медицины и фармации стран мира. Сотрудничая с мировым сообществом, Россия может перенимать опыт стандартов оказания медицинской помощи, совершенствовать его, делиться знаниями с зарубежными коллегами. Известен тот факт, что в некоторых странах уровень оказания медицинской услуги намного превышает российский. С целью повышения данного уровня государства мира постоянно держат на контроле полученные данные по лечению заболеваний и вносят коррективы в свое законодательство, вводя новые клинические рекомендации и совершенствуя старые.

В современной России большая часть лекарственных средств, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов поставляется из-за рубежа, что требует особого контроля и надзора за их обращением. Необходимо отметить, что бесконтрольное применение лекарственных средств, использование медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов может привести к печальным событиям.

В июле 2018 г. Европейским агентством по лекарственным средствам было отправлено письмо об отзыве лекарства с рынка Европы, содержащего «Валсартан» производства Китайской Народной Республики, содержащую потенциально канцерогенную примесь. Благодаря грамотным и слаженным действиям сотрудников Росздравнадзора были направлены запросы фармацевтиче-

ским производителям на рынке России, в связи с чем акционерное общество «Гедеон Рихтер» отзывал свой лекарственный препарат, содержащий данное действующее вещество [3].

Необходимо понимать, что даже незначительное количество времени, в течение которого используются потенциально опасные препараты, может привести к печальным последствиям. Одни страны могут уведомить о выявлении нарушений в течение дня, другие в течение недели или даже месяца. Для решения данного вопроса, по нашему мнению, необходимо создать мировую информационную систему на базе Всемирной организации здравоохранения, в которую входит почти 200 стран. В данной системе каждый гражданин, который использует лекарственное средство или медицинское изделие, мог бы внести данные об изменении своего самочувствия, выявить отклонения, проверить безопасность купленного товара. Государственные органы международного сообщества также смогут незамедлительно вносить данные в систему о выявленных нарушениях и несоответствии качества. Данные, полученные на этой основе, будут подлежать проверке контрольно-надзорными органами стран и при необходимости приводить к принятию соответствующих мер воздействия на нарушителей.

Со стороны Российской Федерации необходимо интенсифицировать международные связи, усилить контроль и надзор за зарубежными лекарственными и медицинскими товарами и в случае необходимости принять шаги для пресечения нарушений прав граждан [5; 6].

По информации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации, полученной с официального сайта, на данный момент подписаны меморандумы и протоколы о сотрудничестве и взаимодействии с ведомствами Китая, Индии, США, Европы, Сербии, Украины, Белоруссии, Казахстана [3].

Сотрудники Росздравнадзора активно принимают участие в международных конференциях, делятся опытом и получают его. Таким образом, международное сотрудничество России с другими странами в сфере здравоохранения способно повысить уровень оказания медицинских услуг населению.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Колмакова, И. Д. Комплексная организационно-экономическая диагностика как инструмент оценки эффективности функционирования муниципального бюджетного учреждения здравоохранения / И. Д. Колмакова, Е. И. Никитина // Вестн. Челябин. гос. ун-та. — 2014. — № 15 (344). — С. 89–95.
2. Колмакова, Е. М. Развитие социально-трудовой сферы в условиях перехода к инновационной экономике / Е. М. Колмакова // Вестн. Челябин. гос. ун-та. — 2011. — № 31 (246). — С. 40–43.
3. Международное сотрудничество // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. — URL: [http://www.roszdravnadzor.ru/about/international\\_cooperation](http://www.roszdravnadzor.ru/about/international_cooperation) (дата обращения: 18.10.2018).



4. Колесник, Е. А. Современные тенденции в управлении отдельными отраслями социальной сферы Российской Федерации / Е .А. Колесник // Вестн. Челяб. гос. ун-та. — 2016. — № 6 (388). — С. 44—50.
5. Грищук, В. А. Современные технологии управления: состояние, проблемы, перспективы : кол. моногр. / В. А. Грищук, Е. А. Колесник, Ю. Н. Старцев и др. — Челябинск: изд-во Челяб. гос. ун-та, 2018. — 177 с.
6. Колмакова, И. Д. Государственное регулирование экономики / И. Д. Колмакова. — Челябинск : Изд-во Челяб. гос. ун-та, 2012. — 211 с.
7. Краткий экономический словарь / А. Н. Азрилян и др. — М. : Ин-т новой экономики, 2002. — 1087 с.
8. Ожегов, С. И. Толковый словарь русского языка / С. И. Ожегов, Н. Ю. Шведова. — М. : Азбуковник, 2000. — 940 с.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Малков Герман Эдуардович** — магистрант Челябинского государственного университета. *ger2020.95@mail.ru*

**Колмакова Ирина Дмитриевна** — доктор экономических наук, заведующая кафедрой государственного и муниципального управления Челябинского государственного университета. *kolmakova@csu.ru*

**Павлова Галина Геннадьевна** — кандидат юридических наук, доцент кафедры государственного и муниципального управления Челябинского государственного университета. *galina.pavlova.7878@mail.ru*

#### REFERENCES

1. Kolmakova, I.D. Kompleksnaya organizacionno-ehkonomicheskaya diagnostika kak instrument ocenki ehffektivnosti funkcionirovaniya municipal'nogo byudzhnogo uchrezhdeniya zdavoohraneniya [Comprehensive organizational and economic diagnostics as a tool for assessing the effectiveness of the functioning of the municipal public health institution]. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Chelyabinsk State University], 2014, no.15 (344), pp. 89—95. (In Russ.).
2. Kolmakova Ye.M. Razvitie social'no-trudovoj sfery v usloviyah perekhoda k innovacionnoj ehkonomike [The development of social and labor sphere in the transition to an innovative economy]. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Chelyabinsk State University], 2011, no. 31 (246), pp. 40—43. (In Russ.).
3. Mezhdunarodnoe sotrudnichestvo [International cooperation]. *Federal'naya sluzhba po nadzoru v sfere zdavoohraneniya* [Federal Service for Supervision in the Field of Health]. Available at: [http://www.roszdravnadzor.ru/about/international\\_cooperation](http://www.roszdravnadzor.ru/about/international_cooperation), accessed 24.10.2018. (In Russ.).
4. Kolesnik Ye.A. Sovremennye tendencii v upravlenii otdel'nymi otraslyami social'noj sfery Rossijskoj Federacii [Current trends in the management of individual sectors of the social sphere of the Russian Federation]. *Vestnik Chelyabinskogo gosudarstvennogo universiteta* [Bulletin of Chelyabinsk State University], 2016, no. 6 (388), pp. 44—50. (In Russ.).
5. Grischuk V.A., Kolesnik Ye.A., Startsev Yu.N. et al. *Sovremennye tekhnologii upravleniya: sostoyanie, problemy, perspektivy* [Modern management technologies: state, problems, prospects]. Chelyabinsk, Chelyabinsk State University Publ., 2018. 177 p.
6. Kolmakova I.D. *Gosudarstvennoe regulirovanie ehkonomiki* [State regulation of the economy]. Chelyabinsk, Chelyabinsk State University Publ., 2012, 211 p.
7. Azrilyan A.N. et al. *Kratkij ekonomicheskij slovar'* [Concise Economic Dictionary]. Moscow, Institut novoj ekonomiki Publ., 2002, 1087 p.
8. Ozhegov S.I., Shvedova N.Yu. *Tolkovyy slovar' russkogo yazyka* [Dictionary of the Russian language]. Moscow, Azbukovnik Publ., 2000, 940 p.