

## Практика внедрения информационной открытости контрольно-надзорных мероприятий сферы обращения лекарственных средств

<sup>1</sup>Северо-Осетинская государственная медицинская академия, Владикавказ

<sup>2</sup>Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств, Владикавказ

<sup>3</sup>Пятигорский медико-фармацевтический институт, Пятигорск

**Резюме.** Представлена оценка сложившейся практики внедрения Росздравнадзором и его территориальными органами механизмов открытости в рамках внедряемой в России концепции открытости федеральных органов исполнительной власти. Изучены информационные данные официального сайта Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора. Анализируется соответствие итогов контрольно-надзорных мероприятий принципам защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора). Выполнено обследование открытой публикации Росздравнадзора и его 80 территориальных органов. Показано, что действующие механизмы (инструменты) открытости не в полной мере соответствуют принятым в России принципам, целям и задачам открытости. Не обеспечены достаточность, понятность и доступность предоставления информации Росздравнадзором и его территориальными органами о своей контрольно-надзорной деятельности, подлежащей открытой публикации. Установлено, что в деятельности Росздравнадзора и его территориальных органов имеются недостатки в порядке формирования государственного информационного ресурса, содержащего информацию о результатах проверочных мероприятий. Отмечена необходимость детализации механизмов в области обеспечения открытости и прозрачности представляемой информации с целью повышения эффективности и результативности деятельности Росздравнадзора и его территориальных органов.

**Ключевые слова:** эффективность государственного контроля и надзора, открытое Правительство, информационная открытость, информационная прозрачность, информация, Росздравнадзор, территориальные органы.

**Введение.** В послании В.В. Путина Федеральному Собранию правительству было поручено внести предложения по переходу системы государственного регулирования на измеряемые, прозрачные и понятные для общества результаты деятельности и внедрению новых методов и форм контроля (надзора) [2]. Принятые в последнее время основополагающие нормативно-правовые акты, которые регламентируют работу надзорных органов в рамках проекта «Открытое правительство», безусловно, способствовали повышению открытости и действенности контрольно-надзорных мероприятий. На необходимость изменения принципов оценки результативности контрольно-надзорных госструктур указывается и в Послании Президента России 2013 г. [3], в котором говорится о том, что эту работу необходимо оптимизировать.

В России механизмы и инструменты открытости осуществляются федеральными органами исполнительной власти всех сфер деятельности в соответствии с Концепцией открытости федеральных органов исполнительной власти [5] с учетом предложений по реализации принципов открытости федеральных органов исполнительной власти [2].

Основной задачей Концепции открытости является повышение прозрачности и понятности отчетов о про-

верке (надзоре). Немаловажным фактором является эффективное изменение уровня информационной открытости федеральных органов исполнительной власти. В целях внедрения Концепции открытости Росздравнадзором (РЗН) разработан ведомственный план на 2015 и 2016 гг. Механизмы открытости нашли свое отражение также и в публичной декларации целей и задач РЗН на 2015–2017 гг.

Основным направлением новой Концепции открытости деятельности контрольно-надзорных органов является построение управленческих систем и структур, нацеленных на обеспечение потребностей и интересов граждан и подконтрольных субъектов в получении полной и объективной информации о результатах контрольно-надзорных мероприятий.

Концепция открытости предусматривает последовательное и обязательное соблюдение при исполнении государственных полномочий «принципа информационной открытости», характеризующегося как своевременное предоставление информации о деятельности контрольных органов, доступ к которой не ограничен и которая является достоверной, открытой и общедоступной, в удобном для ее поиска, обработки и дальнейшего использования формате. Предоставление результатов деятельности феде-

ральных органов исполнительной власти в форме, доступной для восприятия обществом информации об их деятельности, характеризуется как «принцип понятности» [5].

За последнее время РЗН проведена большая работа по развитию и внедрению нормативно-правовой базы в сфере обеспечения открытости представляемой информации, однако внимание уделено лишь внедрению культуры открытости и поведенческих норм в работу государственных гражданских служащих. Нормативная база представлена достаточно, но методические подходы к инструментам и механизмам реализации и внедрения открытости информации не раскрыты. В этом направлении сохраняются нерешенные проблемы по детализации самих механизмов обеспечения открытости.

**Цель исследования.** Провести анализ практики внедрения механизмов информационной открытости контрольно-надзорных мероприятий, которые проводятся РЗН и его территориальными органами (ТО).

**Материалы и методы.** В качестве исходных данных для проведения оценки информационной открытости государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств использованы показатели результатов контрольно-надзорных мероприятий РЗН и 80 ТО РЗН, размещенных на официальных сайтах в сети Интернет, а также официальные данные, представленные в отчетных докладах руководства РЗН и ТО РЗН. Использованы данные официальных сайтов всех ТО РЗН:

- ежегодный план проведения плановых проверок субъектов фармацевтического обращения;
- результаты проверок субъектов фармацевтического обращения (плановых и внеплановых);
- архив контрольных и надзорных мероприятий.

Изучены «Сведения о результатах контрольных (надзорных) мероприятий, проведенных территориальным органом Росздравнадзора» опубликованные на официальном сайте ТО РЗН [1]. Всего проанализировано 80 докладов ТО РЗН.

Основными методами оценки эффективности практики информационной открытости контрольно-надзорных мероприятий РЗН и его ТО были выбраны контент-анализ, документальное наблюдение, нормативный и статистический анализ, региональный подход. Расчеты проводили с применением стандартного статистического пакета Microsoft Excel for Windows (2010).

**Результаты и их обсуждение.** Прделанная за последнее время Росздравнадзором работа по введению «механизмов открытости» положительно оценена профильным экспертным сообществом Российской Федерации. По результатам оценки экспертным советом при Правительстве Российской Федерации, РЗН занял 14 место среди 41 Федерального органа исполнительной власти с рейтингом 48,7 балла. За

последнее время количество размещённых РЗН наборов открытых данных увеличилось с 5 в 2013 г. до 28 в 2016 г., согласно сведениям, указанным в приложении к ведомственному плану РЗН на 2017 г.

Во исполнение имеющихся полномочий по применению мер ограничительного, предупредительного и профилактического характера, которые направлены на недопущение или ликвидацию последствий нарушений юридическими лицами обязательных требований [4], ТО РЗН систематически проводят методическую работу по информированию субъектов фармацевтического обращения о проводимых проверках, а также результатах таких проверок, о принимаемых мерах и их исполнении. Однако анализ сайтов ТО РЗН различных регионов показал, что на данный момент действующие механизмы внедрения вышеуказанных принципов не исполняются и не обеспечиваются в требуемом объеме.

Так, по результатам анализа итогов контрольных (надзорных) мероприятий региональных ТО РЗН установлено, что они содержат лишь сведения о:

- наименовании органа, проводившего контроль;
- наименовании проверяемого субъекта фармацевтического обращения;
- наименовании цели контрольного мероприятия;
- наличии или отсутствии выявленных нарушений требований;
- факте выдачи предписаний устранения нарушений.

При этом отсутствуют конкретные данные, аргументированные выводы с указанием нормативных и правовых документов, требования которых нарушены. Также описательная часть открытой информации, помимо отсутствия видов нарушений, не содержит данных о периоде, к которому относится данное нарушение, в этой части не указаны виновные лица, не отражен размер и объем нарушений. Отсутствует информация о наложении административного воздействия, его видах и объемах. Нет информации об отборе образцов продукции и направлении их в экспертную организацию.

Некоторые ТО РЗН предоставляют более развернутую информацию по выявленным в ходе контроля нарушениям, с указанием, в чем конкретно выразилось данное нарушение. Однако эта информация даётся без ссылки на законодательные и нормативные правовые документы.

На основании анализа открытой информации о результатах контрольно-надзорных мероприятий, официально опубликованной на сайтах всех 80 ТО РЗН, установлено, что уровень представления открытой информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях недостаточен для понимания субъектами фармацевтического обращения анализируемой информации (рис.).

Из вышеуказанных данных следует, что 39% ТО РЗН вообще не предоставляют открытые данные на информационном портале о результатах контрольно-надзорных мероприятий, 44% ТО РЗН дают не-

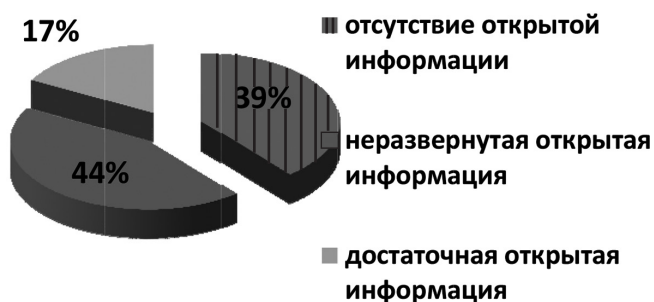


Рис. Уровень предоставления ТО РЗН открытой информации о результатах контрольно-надзорных мероприятий субъектов фармацевтического обращения

развернутую информацию о контрольно-надзорных мероприятиях, представив только факты их проведения. В более полном объеме вышеуказанную информацию публикуют только 17% ТО РЗН. Выявлено, что только 15 ТО РЗН из 80 предоставляют развернутую информацию по результатам контрольно-надзорных мероприятий (Алтайский край, Белгородская область, Волгоградская область, Карачаево-Черкесская республика, Краснодарский край, Красноярский край, Липецкая область, Магаданская область, Москва и Московская область, Новосибирская область, Республика Калмыкия, Саратовская область, Смоленская область, Чеченская республика).

Интерпретационные признаки представляемой ТО РЗН открытой информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях сгруппировать не удалось. Опции наполнения параметрами оценки результатов контрольно-надзорных мероприятий во всех исследованных 80 ТО РЗН разрозненные. Конкретизация открытой информации, в частности по выявленным нарушениям обязательных требований, может повысить эффективность работы ТО РЗН. Это обусловлено тем, что руководители медицинских и фармацевтических учреждений смогут проанализировать, какие нарушения наиболее часто выявляются, и в соответствии с этим предотвратить данные нарушения на своих объектах и улучшить работу. Это в дальнейшем будет способствовать, с одной стороны, выработке положительной мотивации деятельности субъектов фармацевтического обращения, повышению их правовой грамотности, а с другой стороны, переходу на эффективные риск-ориентированные модели исполнения контрольно-надзорных функций. Как следствие, будет развиваться и социальная ответственность субъектов фармацевтического обращения.

Ведомственным планом по реализации Концепции открытости Росздравнадзора на 2016 год предусмотрен открытый доступ на информационном портале к 100% информации о проводимых контрольно-надзорных мероприятиях и их результатах. В то же время целевой показатель формирования публичной отчетности в соответствии с ведомственным планом

РЗН также предусматривает выполнение показателя соотношения количества размещенных материалов к запланированному в 100% объеме. Следовательно, имеются только количественные характеристики индикаторов уровня открытости. Однако данные о количественном увеличении опубликованных наборов открытых результатов проверок не могут являться критерием надлежащих принципов открытости государственного управления. Нужны интегральные индикаторы, которые будут влиять в целом на качественные показатели результативности всей контрольно-надзорной деятельности. Вышеуказанные параметры могут быть представлены в виде форм «чек-листов» результатов контрольных мероприятий, соблюдение которых проверяется.

Таким образом, реализуемые РЗН и ТО РЗН отдельные мероприятия повышения уровня открытости на самом деле недостаточно эффективны, иногда проводятся формально. Все это не позволяет использовать прописанные в Концепции открытости инструменты общественного контроля в целях повышения качества государственного управления.

Большинство документов, которые регулируют вопросы открытости сведений, посвящены в основном вопросам простого доступа к сведениям о деятельности РЗН и ТО РЗН, что является лишь одним элементом открытости системы госконтроля. Несистематизированные требования к отдельным механизмам организации размещения прозрачной, полной, «открытой информации» можно считать фрагментарными.

**Заключение.** Выявлены недостатки в формировании РЗН и ТО РЗН информационного ресурса, содержащего информацию о результатах проверочных мероприятий. В данном направлении необходимо принятие мер по совершенствованию и оптимизации современных механизмов и критериальных характеристик государственного регулирования с целью улучшения уровня открытости РЗН и ТО РЗН.

В целях обеспечения принципа предоставления «открытой», «общедоступной» и «достоверной» информации в формате, удобном для ее поиска, обработки и дальнейшего использования, обоснована необходимость в

детализации критериев и инструментов публичной отчетности и создание единой формы отчетных документов о результатах контрольно-надзорных мероприятий РЗН и ТО РЗН, предоставляемых на официальном сайте.

#### Литература

1. Правила подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора): постановление Правительства РФ от 05.04.2010 № 215 // Собр. законодательства РФ. – 12.04.2010. – № 15. – Ст. 1807. – С. 128.
2. Послание Президента РФ Владимира Путина Федеральному Собранию: от 12.12.2012 // Росс. газета. – 2012. – № 287. – 12 дек.

3. Послание Президента РФ Владимира Путина Федеральному Собранию: от 12.12.2013 // Росс. газета. – 2013. – № 282. – 13 дек.
4. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» // Росс. газета. – 2013. – № 6018. – 27 февр.
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации об утверждении Концепции открытости федеральных органов исполнительной власти от 30 января 2014 г. № 93 // Росс. газета. – 2014. – № 6294. – 03 февр.
6. Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // Росс. газета. – 2008. – № 4823. – 30 дек.

---

F.N. Bidarova

### **Practice of information transparency introduction into supervisory actions over medicines turnover**

***Abstract.** The assessment of current transparency introduction practice by Federal Service for Surveillance in Healthcare and its local authorities within implemented in Russia concept of federal executive authority's transparency. Information data from official site of Federal Service for Surveillance in Healthcare and local authorities was studied. The correspondence between the outcomes of supervisory measures to protect the rights of legal entities and the principles of individual entrepreneurs under state supervision is analyzed. The information openness monitoring of Federal Service for Surveillance in Healthcare and its 80 local authorities was performed. It is shown that the existing mechanisms (tools) of openness are not fully consistent with accepted in Russian principles, aims and objectives of transparency. The completeness, clarity and availability of information by Federal Service for Surveillance in Healthcare and its local authorities about control and supervisory activities that are to be disclosed are not ensured. It is concluded that there are shortcomings in the procedure of forming the state information resource containing information about the results of verification activities conducted by Federal Service for Surveillance in Healthcare and local authorities. It is still necessary to detail the mechanisms in the field of ensuring openness and transparency of the information provided in order to improve the efficiency and effectiveness of Federal Service for Surveillance in Healthcare and its local bodies.*

***Key words:** effectiveness of the state control and inspective system, Public Government, information transparency, information transparency, Federal Service for Supervision in Healthcare, local authorities.*

Контактный телефон: 8-918-822-77-22; e-mail: apteka-83@yandex.ru