

## ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАДЗОР В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Тихомиров А.В., ORCID 0000-0001-8628-9340

Аннотация: Росздравнадзор – ведомство с недавней историей, с неустоявшимся функционалом, пробелами регулирования и дублированием функций других ведомств при дезориентации в фокусе своего предмета деятельности. Фокусом деятельности Росздравнадзора по примеру американского FDA является безопасность поднадзорных продуктов, включая медицинскую деятельность (в отличие от США, в России она отнесена к функционалу Росздравнадзора). Надзору подлежит то, что несет угрозу причинения вреда, в связи с чем функционал Росздравнадзора состоит в предотвращении возможного вреда, а функционал суда – в возложении ответственности за его состоявшееся причинение. Росздравнадзор нужен не столько как звено в иерархической вертикали власти, сколько и прежде всего как публичная структура общественной безопасности продуктов медицинского назначения.

Brief: Roszdravnadzor is a recent agency with an unstable functional structure, gaps in regulation, and duplication of functions with other agencies, while being disoriented in its focus. The focus of Roszdravnadzor's activities, following the example of the FDA, is the safety of regulated products, including medical activities (since they are included in the functions of Roszdravnadzor in Russia). A threat of causing harm is the preventing function of Roszdravnadzor, associated with the function of the court to impose responsibility for the harm that has already been caused. Roszdravnadzor is needed not so much as a link in the hierarchical vertical of power, but primarily as a government structure for the social safety of medical products.

Ключевые слова: охрана здоровья, государственный надзор, причинение вреда

Key words: healthcare, state supervision, injury

Целью работы является выяснение границ необходимой достаточности предмета государственного надзора в сфере охраны здоровья.

Задачи исследования заключаются в сопоставлении функционала Росздравнадзора с таковым Прокуратуры, Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) и других смежных российских ведомств, а также американского ведомства Food & Drug Administration (FDA).

Объектом изучения являются легальные (Положение о Росздравнадзоре и др.) и доктринальные источники (тематические научные публикации).

Предмет исследования – нуждающееся в смысловой санации понятие надзора, охватывающего функционал Росздравнадзора.

Для исследования – в качестве точки отсчета и исходной модели сравнения – принято устройство Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами (Food & Drug Administration, FDA) в США [2].

FDA было образовано в 1906 году, прошло долгий путь развития на своей социальной (рыночный либерализм) почве и юридической основе (англо-американская система права).

История становления придала FDA ряд характерных черт.

1. Объектами контроля и надзора являются только материальные товары.

В наиболее общем виде функционал FDA составляет контроль и надзор за безопасностью пищевых продуктов, табачных изделий, продуктов с кофеином, пищевых добавок, отпускаемых по рецепту и отпускаемых без рецепта лекарств (medicines), вакцин и биофармпрепаратов, препаратов для переливания крови, медицинских устройств, устройств, излучающих электромагнитное излучение, косметики, продуктов животного происхождения и кормов, а также ветеринарных препаратов.

2. Оцениваемыми в порядке контроля и надзора характеристиками указанных товаров являются их качество, эффективность и безопасность.

### 2.1. Качество.

Качество как корреспондирующая характеристика цены товара для потребителей (в паре соответствия «цена – качество») не является предметом интереса FDA.

Контролю и надзору со стороны FDA подвергается качество продукта в значении свободы от подделок, фальсификации (прежде всего, в контексте приоритетов патентного законодательства).

Так, принятый в 1984 году Закон о конкуренции в сфере цен на лекарства и восстановлении срока действия патентов, более известный как «Закон Хэтча-Ваксмана», ввёл новый механизм утверждения — сокращённое заявление о регистрации нового лекарственного препарата (ANDA).

Производителю дженерика нужно лишь продемонстрировать, что его препарат содержит тот же активный ингредиент, имеет тот же способ

применения, лекарственную форму, дозировку и фармакокинетические свойства ("биоэквивалентность"), что и соответствующий брендовый препарат.

## 2.2. Эффективность.

Товары, которые, помимо утилитарной пользы, предназначены для воздействия на здоровье (прежде всего лекарства), должны подтвердить свою эффективность.

С 1962 года (в соответствии с поправкой Кефаувера-Харриса к Закону FD & C) все новые лекарственные средства должны демонстрировать "существенные доказательства" эффективности в дополнение к существующему требованию о предпродажной демонстрации безопасности.

## 2.3. Безопасность.

Безопасность поднадзорных товаров является безусловным приоритетом FDA.

Ею занимаются все подведомственные FDA Центры.

Угрозы и риски любого продукта подвергаются оценке.

Санитарно-эпидемиологическая и лекарственная безопасность – среди главных направлений такой оценки.

В 2011 году были разработаны планы действий по минимизации рисков (RiskMAPS), призванные гарантировать, что риски, связанные с лекарственным препаратом, никогда не будут превышать его пользу в течение постмаркетингового периода.

Эта программа требует, чтобы производители разрабатывали и внедряли периодические оценки эффективности своих программ.

Планы действий по минимизации рисков разрабатываются в зависимости от общего уровня риска, который лекарственный препарат может представлять для граждан.

## 3. Средства и инструменты контроля и надзора.

3.1. FDA занимается не выяснением соответствия характеристик продукта тем или иным предписаниям, а устранением потребительских угроз от товара прежде, чем они реализовались вредом.

«Одобрено FDA» (FDA approved) означает [3], что «при надлежащем использовании польза продукта превосходит его известные риски».

Для получения одобрения производители должны подать заявку по форме дорыночного разрешения и приложить результаты клинического тестирования.

«Разрешение FDA» (FDA cleared) может быть получено, когда производитель может продемонстрировать, что его продукт «в значительной мере эквивалентен предикату, т.е. другому похожему и легально рекламируемому» продукту, который уже одобрен или разрешен FDA.

Само по себе то, что FDA одобрило или разрешило продукт, не означает, что он безопасен.

FDA не разрабатывает продукты, которые оценивает и разрешает.

Не проводит FDA и собственные испытания – оно просто изучает результаты испытаний, проведенных в независимых лабораториях и клиниках, чтобы определить, является ли продукт настолько безопасным и эффективным, насколько заявляет производитель.

Именно поэтому можно видеть рекламу коллективных исков, которая ищет людей или родственников людей, пострадавших от использования продукции, разрешенной FDA.

Такие дефектные продукты в итоге могут значительно повлиять на здоровье, несмотря на их разрешение или одобрение.

Но FDA проводит лишь формальную оценку результатов испытаний продукта, проведенных в независимых лабораториях и клиниках, а ответственность за причинение вреда несут производители.

Любыми нарушениями в обороте поднадзорных товаров занимаются правоохранительные органы: дело FDA – лишь оценка продукта.

3.2. FDA устанавливает правила и на основании этих правил выносит одобрения или разрешения в отношении продукта – это основные инструменты контроля и надзора.

FDA может использовать тактику устрашения, в основном посредством онлайн-публикации несоответствий, писем с предупреждениями и "списков позора".

Регулирование с помощью позора усиливает чувствительность фирм к нанесению репутационного ущерба.

3.3. Правила и действия FDA в соответствии с ними могут подвергаться оспариванию в суде.

В 1997 году FDA предложило правило, обязывающее спонсоров новых лекарственных средств проводить испытания препаратов для детей.

Однако это новое правило было успешно оспорено в федеральном суде как выходящее за рамки полномочий FDA.

Для сравнения с FDA изучено Положение о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения<sup>1</sup>.

Росздравнадзор:

- является федеральным органом исполнительной власти;
- находится в ведении Минздрава РФ;
- в отличие от FDA имеет в своей подведомственности развитую инфраструктуру учреждений, проводящих оценку поднадзорных объектов;
- поднадзорными являются материальные (лекарственные средства, медицинские изделия, биомедицинский клеточный продукт) и, в отличие от FDA, нематериальные (медицинская деятельность) объекты;
- характеристиками поднадзорных объектов являются качество, безопасность и эффективность (кроме эффективности медицинской деятельности).

Качество медицинской деятельности законодательного определения не обнаруживает.

Законом раскрыто лишь понятие качества медицинской помощи как совокупности характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата (п/п 21 п.1 ст.2 ФЗ-323).

Понятие безопасности – медицинской помощи, медицинских услуг, медицинской деятельности – законом не определено.

Это не препятствует Закону оперировать словосочетанием «контроль качества и безопасности медицинской деятельности».

В мозаичном отсутствии формальной определенности понятий, с которыми имеет дело Росздравнадзор, состоит еще одно отличие от FDA.

Исследованию подвергнута совокупность научных публикаций в eLibrary по поисковому словосочетанию «Росздравнадзор» на первых страницах выдачи.

---

<sup>1</sup> Утверждено Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 323

Самой популярной темой научных исследований стали проверки Росздравнадзором - 28% публикаций на первой же странице выдачи (100 единиц).

Второй по популярности темой стали рекомендации – 10%: это рекомендации Росздравнадзора субъектам проверки, как ее перенести.

Менее популярной стала тема инициатив Росздравнадзора по расширению собственного функционала – 6%.

Совсем малопопулярна тема изучения полномочий Росздравнадзора – 3%.

Лекарствам в качестве объектов проверок Росздравнадзором было посвящено 8% публикаций, по 1% - медизделиям и медпомощи.

Цены (на лекарства, медизделия и медпомощь) под контролем Росздравнадзора стали объектом научных изысканий в 1% публикаций.

Изложенные приводятся на примере – территорий, организаций - в 6% публикаций.

В 1% публикаций предметом научного исследования стала причастность Росздравнадзора к Нацпроекту.

Публикаций, не относящихся ни к одной из перечисленных тем, было 9%.

Не относящихся к теме настоящего исследования публикаций было 26%.

Исследование показало:

- в качестве темы научных изысканий **проверки** Росздравнадзора (28%) были в 4 раза популярнее, чем **полномочия** Росздравнадзора (3%);

- тема **инициатив** Росздравнадзора по расширению собственного функционала (6%) популярна наравне с проверками и их содержимым **на примере** территорий и организаций (6%);

- **рекомендации**, не относящиеся к предмету деятельности Росздравнадзора (10%), и **инициативы** Росздравнадзора по расширению собственного функционала (6%) вместе более чем в 5 раз популярнее для научных исследований, чем **полномочия** Росздравнадзора (3%).

По поисковому словосочетанию «надзор в здравоохранении» 49 из ста публикаций посвящены прокурорскому надзору, притом, что Росздравнадзор упоминается в той же выборке лишь 6 раз, а в остальных случаях понятие надзора в здравоохранении/сфере охраны здоровья не конкретизировано.

Это может означать, как минимум, что пространство научного интереса к деятельности прокуратуры в сфере охраны здоровья в 8 с лишним раз шире, чем пространство интереса к деятельности Росздравнадзора.

По поисковому словосочетанию «Роспотребнадзор в здравоохранении» – за изъятием вопросов собственно санитарно-эпидемиологического функционала – лишь одна публикация посвящена вопросам административного контроля и надзора в сфере здравоохранения [1].

Это может свидетельствовать, что для целей контроля и надзора в сфере здравоохранения функционал Роспотребнадзора не представляет научного интереса, даже в сравнении с таковым Росздравнадзора, не говоря о функционале прокуратуры.

Изложенное позволяет сделать ряд обобщений.

1. Росздравнадзор собственными силами проводит необходимые исследования для выдачи товаропроизводителям разрешения по поднадзорным объектам, в то время как в США товаропроизводители обязаны сами представлять в FDA необходимые подтверждения характеристик товара.
2. FDA, в отличие от Росздравнадзора, не занимается оценкой и надзором за осуществлением медицинской деятельности (медицинских услуг, медицинской помощи).

Это означает, что в США FDA не привлекается к судебному преследованию в качестве соотчетчика по делам о причинении вреда при оказании медицинской помощи, кроме споров о причинении вреда, в том числе, поднадзорными продуктами.

3. FDA, в отличие от Росздравнадзора, занимается качеством товаров в целях добросовестной конкуренции между товаропроизводителями, а не как потребительской ценностью.

За потребительскую ценность товара потребители в США голосуют спросом.

Росздравнадзор же оперирует предписаниями по оценке качества поднадзорного потребительского продукта.

4. FDA, в отличие от Росздравнадзора, не подменяет качество безопасностью и не отождествляет то и другое.

Недостатки качества товара безвредны, сказываясь репутационными рисками товаропроизводителей и неустойкой в пользу потребителей.

Недостатки же безопасности – в зависимости от масштаба вреда – влекут ответственность причинителя.

5. Деятельность FDA, в отличие от таковой Росздравнадзора, по объекту причинения вреда ассоциирована с правосудием.

Надзору – в части безопасности – подлежит то, что несет угрозу причинения вреда, в связи с чем в этой части функционал FDA состоит в превенции, предотвращении возможного вреда, а функционал суда – в возложении ответственности за его состоявшееся причинение.

6. Если для FDA поднадзорными являются соответствующие объекты (товары, продукты), то для Росздравнадзора – субъекты, т.е. организации, юридические лица и индивидуальные предприниматели.

7. Не входят в функционал ни FDA, ни Росздравнадзора инициативы сверх предписанных полномочий.

Но если возможные выходы за пределы полномочий FDA в США незамедлительно пресекаются прокуратурой и судом, то Росздравнадзор, судя по научным публикациям, этого не опасается.

Дача рекомендаций Положением о Росздравнадзоре не предусмотрены, но на практике они даются<sup>2</sup>.

Положением о Росздравнадзоре нормотворческие и просто самостоятельные инициативы не упоминаются, но на деле те<sup>3</sup> и другие<sup>4</sup> практикуются в модификациях установленных полномочий.

---

<sup>2</sup> Иванов И.В., Брагин Г.И. Реализация предложений (практических рекомендаций) Росздравнадзора в стоматологических организациях. Менеджмент качества в медицине. 2021. № 1. С. 26-31; Иванов И., Родоман Г., Морозова Ю., Власкина С. Как повысить экономическую эффективность клиники на основе рекомендаций Росздравнадзора. Здоровоохранение. 2018. № 4. С. 94-101.

<sup>3</sup> Максимов С.В. Продление срока действия лицензии путем ее переоформления: новая нормотворческая инициатива Росздравнадзора. Вестник Росздравнадзора. 2008. № 5. С. 51-52; Росздравнадзор предложил законопроект, который ужесточит административную ответственность клиник. Правовые вопросы в здравоохранении. 2019. № 7. С. 9-10.

<sup>4</sup> Росздравнадзор подошлет тайных пациентов в клиники. Главная медицинская сестра. 2019. № 12. С. 8; Казаков А.С. Опыт Росздравнадзора по организации систем добровольной сертификации услуг в здравоохранении. Вестник Росздравнадзора. 2008. № 1. С. 51-57.



Росздравнадзор не имеет отношения ни к установлению стандартов<sup>5</sup>, ни к неформальным платежам<sup>6</sup> и платным услугам<sup>7</sup>, что не препятствует заниматься ими тоже под «масками».

8. В общественном понимании, в том числе в научном мире, значение государственного надзора в России приводится к масштабу силовых возможностей.

В этом значении Росздравнадзор уступает прокуратуре в 8 с лишним раз.

В США Министерство юстиции в целом и прокуратура, в том числе, не конкурирует с FDA – нет иерархии функционала ведомств в общественном мнении, и его границы не размыты – дублирование функций исключено.

9. Функционал FDA распределен в России по разным ведомствам, даже отчасти ФАС, но, прежде всего, между Росздравнадзором и Роспотребнадзором.

В Роспотребнадзоре объединены разнородные функции, в частности, надзора за соблюдением потребительского законодательства и надзора за соблюдением санитарно-эпидемиологического состояния.

С этим, однако, надзор за фактическими угрозами не стал ближе надзору за соблюдением законодательства, которым занимается, в первую очередь, прокуратура.

Санэпиднадзор прежде относился к подведомственности Минздрава, подобно тому, как любой карантинный надзор и сейчас относится к подведомственности Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора).

Санитарно-эпидемиологический функционал стал чужим для Минздрава настолько, насколько для составляющей функционал Роспотребнадзора защиты прав граждан в статусе **потребителей** чужд статус **пациентов**.

Надзор за фактическими угрозами (техногенными, биологическими и т.д.) объединяет общий предмет – **безопасность**.

Из этого ряда выступают Роспотребнадзор (с расщеплением функционала надзора за соблюдением законодательства и за угрозами санитарно-

---

<sup>5</sup> Как построить систему менеджмента качества в КДЛ по стандарту Росздравнадзора. Справочник заведующего КДЛ. 2022. № 5. С. 3-21.

<sup>6</sup> Серегина И.Ф. Об отношении Росздравнадзора к неформальным платежам. Менеджер здравоохранения. 2009. № 6. С. 35-38.

<sup>7</sup> Кадыров Ф.Н. Росздравнадзор хочет регулировать цены на платные медицинские услуги. Менеджер здравоохранения. 2009. № 6. С. 39-40.

эпидемиологической обстановки) и Росздравнадзор с миксом разнородных функций в размытых пределах собирательного предмета деятельности.

Это препятствует нормативному сосредоточению Росздравнадзора на безопасности как на объективно востребованном предмете деятельности в рамках соответствующего ему функционала.

В целом из изложенного вытекают следующие выводы.

1. Росздравнадзор – ведомство с недавней историей, с неустоявшимся функционалом, пробелами регулирования и дублированием функций других ведомств при дезориентации в фокусе своего предмета деятельности.
2. Фокусом деятельности Росздравнадзора по примеру FDA является безопасность поднадзорных продуктов, включая медицинскую деятельность (если уж в России она отнесена к функционалу Росздравнадзора).
3. Надзору подлежит то, что несет угрозу причинения вреда, в связи с чем функционал Росздравнадзора состоит в предотвращении возможного вреда, а функционал суда – в возложении ответственности за его состоявшееся причинение.

Таким образом, Росздравнадзор нужен не столько как звено в иерархической вертикали власти, сколько как публичная структура общественной безопасности продуктов медицинского назначения.

Использованные источники

1. Назарова Н.В. Основные административные правонарушения, выявляемые Роспотребнадзором при осуществлении функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Заместитель главного врача. 2011. № 2 (57). С. 58-67.
2. Food and Drug Administration. Режим доступа: [https://en.wikipedia.org/wiki/Food\\_and\\_Drug\\_Administration](https://en.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration). Дата обращения: 24.12.2025; Food and Drug Administration. Режим доступа: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Food\\_and\\_Drug\\_Administration](https://ru.wikipedia.org/wiki/Food_and_Drug_Administration). Дата обращения: 24.12.2025.
3. В чём разница между «разрешено FDA» и «одобрено FDA». Режим доступа: <https://habr.com/ru/articles/504822>. Дата обращения: 24.12.2025.