



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

# Современная архитектура контрольно-надзорной деятельности, первые результаты применения проверочных листов при проведении федерального государственного надзора обращения лекарственных средств

*Гуськова И.А.*

*Заместитель начальника Управления лицензирования и  
контроля соблюдения обязательных требований  
Росздравнадзора*



# АРХИТЕКТУРА СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ КОНТРОЛЯ

повышение уровня защищенности охраняемых законом ценностей в сферах производства или оказания услуг за счет обеспечения соблюдения обязательных требований

снижение при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих предпринимательскую и иные виды деятельности, в том числе путем исключения существующих и предотвращения установления новых избыточных контрольно-надзорных функций, избыточных и устаревших обязательных требований, а также обеспечения соответствия обязательных требований достижениям науки, техники и уровню развития экономики

оптимизация использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, используемых при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля



# ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ СОВЕРШЕСТВОВАНИЯ КОНТРОЛЯ

- ✓ 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 НПА, 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 по организации функционирования системы управления рисками причинения вреда с проведением в установленном порядке соответствующей аттестации



## ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИМЕЮТ СЛЕДУЮЩИЕ КАТЕГОРИИ РИСКА:



С 2018 года главной задачей Росздравнадзора становится переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

# Риск-ориентированная модель Результаты

период - 2018 год

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

организации оптовой торговли лекарственными средствами



аптечные организации



по контрольным функциям  
(плановые и внеплановые проверки)



Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

## Электронные сервисы

Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО **35617** НА РАССМОТРЕНИИ **3393** РЕШЕНО **32224**

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

### 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
- Аптечный киоск
- Индивидуальный предприниматель
- Обособленные структурные подразделения медицинской организации
- (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики)

Укажите процессы обращения лекарственных средств, в которых принимает участие объект:

- Доклинические исследования лекарственных средств
- Клинические исследования лекарственных препаратов
- Изготовление лекарственных препаратов
- Перевозка лекарственных средств
- Отпуск лекарственных препаратов
- Уничтожение лекарственных средств
- Реализация лекарственных препаратов



Внедрение риск-ориентированного подхода  
при проведении контрольных мероприятий  
*постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907*

Условия **повышения**  
категории риска

организации *среднего, умеренного и низкого* рисков



наличие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



организации *значительного, среднего и умеренного* рисков соответственно

Условия **понижения**  
категории риска

организации *чрезвычайно высокого, высокого, значительного, среднего и умеренного* рисков соответственно



отсутствие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



Организации *высокого среднего, умеренного и низкого* рисков



## ДОКУМЕНТЫ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ

### **Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ**

"О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

### **Постановление Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177**

"Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)"

### **Постановление Правительства Российской Федерации от 14.07.2017 № 840**

"О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении плановых проверок"

### **Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 N 1043**

"Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств"

### **Паспорт реализации проектов стратегического направления**

"Реформа контрольной и надзорной деятельности" Росздравнадзора

### **Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438** "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"





Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

# Внедрение в контрольно-надзорную деятельность Росздравнадзора проверочных листов

**Проверочные листы**  
в рамках видов государственного контроля (надзора)



федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

➤ 39 форм проверочных листов  
(более 300 вопросов)

- ✓ Содержат перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований
- ✓ Могут применяться для самопроверки юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (Формы проверочных листов опубликованы на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <http://www.roszdravnadzor.ru>)

**КОЛИЧЕСТВО ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТАХ**

Вид государственного контроля (надзора)

Количество  
выявленных  
нарушений

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

**65 811**



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

## Количество нарушений, выявленных при использовании проверочных листов по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств

Тип нарушения обязательных требований	Количество нарушений (% от общего количества нарушений)
Хранение лекарственных препаратов	33 279 (51%)
Перевозка лекарственных препаратов	3 423 (5%)
Отпуск (реализация) лекарственных препаратов	24 075 (37%)
Уничтожение лекарственных препаратов	5 034 (7%)

**Итого: 65 811**  
нарушений обязательных требований  
По состоянию на 31.12.2018



## Количество нарушений, выявленных при использовании проверочных листов

Нарушения в части хранения лекарственных препаратов – **33 279**

№ п/п	Субъект обращения	% соотношение
1	Организация оптовой торговли	2 316 (7%)
2	Медицинские организации	14 946 (45%)
3	Аптечные организации	12 449 (37%)
4	ФАПы, амбулатории, кабинеты общей врачебной практики	1 713 (5%)
5	Индивидуальные предприниматели	1 855 (6%)

Нарушения в части отпуска лекарственных препаратов – **24 075**

№ п/п	Субъект обращения	% соотношение
1	Организация оптовой торговли	653 (3%)
2	Медицинская организация	1 700 (7%)
3	Аптечные организации	19 184 (79%)
4	ФАПы, амбулатории, кабинеты общей врачебной практики	866 (4%)
5	Индивидуальные предприниматели	1 672 (7%)

Количество обязательных требований в части хранения, отпуска (реализации), уничтожения и перевозки лекарственных препаратов, которые соблюдаются – **379 399**



## организации оптовой торговли лекарственными средствами



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество листов, содержащих нарушения обязательных требований	Количество предписаний	Количество требований «не применимо»
Значительный	185	1 033	3 660	90	13 414
Средний	230			99	
Умеренный	25			6	

## аптечные организации



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество листов, содержащих нарушения обязательных требований	Количество предписаний	Количество требований «не применимо»
Значительный	169	5 541	37 603	47	99 804
Средний	2096			683	
Умеренный	1183			334	



# Причины, повлекшие совершение правонарушения

## организациями оптовой торговли лекарственными средствами аптечными организациями

### Оборудование

- отсутствие системы кондиционирования или кондиционеров
- отсутствие холодильных камер и (или) холодильников
- отсутствие вентиляционной системы
- отсутствие осушителей воздуха
- неравномерное распределение оборудования по всей площади и объему

**значительный  
риск**

**низкий риск**

### Температура и влажность

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха
- отсутствие ежедневного учета показаний температуры и влажности
- системы вентиляции, кондиционирования и обогрева воздуха не позволяют поддерживать заданные параметры температуры и влажности воздуха (зависимость от времени суток, дня недели или климатического сезона)

**средний риск**

**значительный  
риск**

### Персонал

- представление на проверке номинальных лиц, которые не ориентируются в организации складского комплекса
- «размытые» функционально-должностные инструкции
- реализация психоактивных препаратов (Тропикамид, Лирика и др.)

**умеренный риск**

**значительный  
риск**



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

## Выявленные нарушения обязательных требований и необходимые мероприятия для их устранения

### **отсутствие помещений и оборудования, необходимого для процессов хранения и перевозки ЛП**

выделить соответствующие зоны и приобрести оборудование, обеспечивающие процессы хранения и перевозки

### **нарушение условий хранения лекарственных препаратов**

обеспечить, в том числе с помощью специализированного оборудования, надлежащий температурный режим и влажность; хранить препараты в соответствии с информацией производителя лекарственных препаратов, указанной на упаковке, в инструкции

### **отсутствие регистрации температурного режима в помещениях хранения ЛС (мониторинг)**

осуществлять регистрацию параметров температуры и влажности ответственными лицами ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, используя специальное оборудование

### **процесс перевозки ЛС документально не описан**

разработать и утвердить актуальный порядок перевозки ЛС

### **не соблюдаются правила отпуска рецептурных препаратов**

вести журнал учета препаратов, подлежащих ПКУ;  
хранить рецепты на лекарственные препараты;  
хранить приходные и расходные накладные на препараты, подлежащие ПКУ

### **лекарственные препараты с истекшим сроком годности находятся в зоне хранения и отпуска**

немедленно перемещать лекарственные препараты с истекшим сроком годности в карантинную зону для последующего уничтожения;  
вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности и назначить ответственное лицо

### **нарушение правил хранения ЛС, которые невозможно идентифицировать (нет сопроводительных документов, накладных, информации о производителе, серии, сроке годности)**

немедленно перемещать такие ЛС в карантинную зону

### **отсутствие актуальных СОПов, инструкций, приказов**

актуализировать и пересматривать указанные документы; ознакомить ответственных сотрудников под роспись; обеспечить доступ сотрудников к документам



## ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Разъяснение обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля

Раскрытие в открытом доступе полного перечня обязательных требований (нормативных правовых актов)

Разработка интерактивных сервисов для обеспечения взаимодействия с подконтрольными субъектами, использование проверочных листов при проведении контрольных мероприятий

Проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах

Публичные мероприятия, разъяснения процедур контроля, дифференцирование профилактики для отдельных групп субъектов контроля со схожими характеристиками (адресность профилактики), целевая ориентация на профилактику отдельных видов обязательных требований, которые наиболее часто нарушаются

Меры поощрения и стимулирования для подконтрольных субъектов, соблюдающих обязательные требования

- **540** – фармаконадзор (держатели рег. удостоверений)
- **404** – ОИВ в сфере охраны здоровья
- **929** – медицинские организации
- **358** – фармацевтические организации

Выдача предостережений



## Проверочные листы «Электронный инспектор»

В ближайшее время Росздравнадзором запланировано внедрение системы «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора.



В случае выявления нарушений при обращении к сервису «Электронный инспектор» субъекту обращения лекарственных средств сначала надо выполнить рекомендации по их устранению. Санкции на этом этапе к нему не применяются.





Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

Спасибо  
за внимание!

**И.А. Гуськова**

Guskovaia@roszdravnadzor.ru, (499) 578-01-43