Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

**Итоговый доклад**

**о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

*Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)*

Росздравнадзором в 2024 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществлялась посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с настоящим Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 настоящего Федерального закона, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 настоящего Федерального закона;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 настоящего Федерального закона.

Одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности России является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией контрольных функций государства. Приоритет проводимой в этом направлении работы - обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Для реализации указанных целей принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и постановление от 29.06.2021 № 1049.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 № 1049 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

1) документарная проверка;

2) выездная проверка;

3) выборочный контроль качества;

4) контрольная закупка;

5) инспекционный визит;

6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Положения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановления от 29.06.2021 № 1049 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

* ориентация на профилактику, а не на наказание (внедрены 7 видов профилактических мероприятий:

1) информирование;

2) обобщение правоприменительной практики;

3) меры стимулирования добросовестности;

4) объявление предостережения;

5) консультирование;

6) самообследование;

7) профилактический визит);

* внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);
* новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;
* новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращениям причинения вреда здоровью и жизни граждан);
* широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);
* механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций)».

Росздравнадзором во исполнение вышеизложенных положений нормативных актов и в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722, в том числе по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, понятны, доступны.

Контролируемые лица могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) (приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700).

Проверочные листы по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе (https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/federalcontrol). Таким образом у заявителей есть возможность подготовки к выездной оценке и самопроверки.

Организация и проведение методической работы с контролируемыми лицами осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor\_official), а также при устном обращении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам рассмотрения обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

***1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств***

***1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов***

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 140 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица;

медицинские организации;

обособленные структурные подразделения медицинских организаций (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики), участковые больницы);

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими юридические лица.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска контролируемых лиц осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

Согласно постановлению от 29.06.2021 № 1049 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются Росздравнадзору в цифровом виде на основании динамических сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

Расчет категории риска полностью автоматизирован с помощью специальных программных компонентов внутренней информационной системы Росздравнадзора.

На официальном сайте Росздравнадзора размещен «Калькулятор категории риска» (https://roszdravnadzor.gov.ru/services/calculator), который позволяет в режиме реального времени определять категорию риска для конкретного объекта контроля и возможные факторы, влияющие на её изменение.

Реестр категорированных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств размещен на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: https://roszdravnadzor.gov.ru/control.

Это позволяет сформировать единый профиль риска для контролируемых лиц и обеспечивает всестороннюю оценку рисков.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

Росздравнадзором в 2024 году в целом проведено 2955 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 2571 субъекта обращения лекарственных средств.

По итогам контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1990 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2689,5 тыс. руб.

В 2024 г. проведено 141 контрольное (надзорное) мероприятие, проведено 93 плановых контрольных (надзорных) мероприятия (86 выездных проверок и 7 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска причинения вреда.

По итогам плановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 429 нарушений обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 173,0 тыс. руб.

Росздравнадзором в 2024 г. проведено 2862 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия.

Из них 2273 контрольных мероприятия в отношении 2077 субъектов обращения лекарственных средств проведено в рамках выборочного контроля.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 589 контрольных (надзорных) мероприятия, а именно:

- 184 инспекционных визита;

- 16 контрольных закупок;

- 165 документарных проверок;

- 224 выездные проверки.

По итогам внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 1561 нарушение обязательных требований. Начислены административные штрафы в размере 2516,5 тыс. руб.

Принятие Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ обусловило внедрение индикаторов риска в качестве инструмента риск-ориентированного подхода при осуществлении внепланового контроля.

В 2024 г. Росздравнадзором внеплановые проверки проводились, в том числе при срабатывании индикаторов риска нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Для выявления индикаторов риска Росздравнадзором используются такие информационные системы, как ФГИС МДЛП и Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н утверждено 11 индикаторов риска нарушения обязательных требований.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2024 году проведено 495 проверок, а именно:

- по индикатору № 1 «приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год» - 2 контрольных (надзорных) мероприятия;

- по индикатору № 3 «двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным ФГИС МДЛП» - 107 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 6 «наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющем общих административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет фармацевтическую деятельность указанный соискатель лицензии (лицензиат)» - 1 контрольное (надзорное) мероприятие;

- по индикатору № 7 «наличие в системе мониторинга сведений о списании лекарственного препарата для медицинского применения без передачи на уничтожение или уничтожении лекарственного препарата для медицинского применения в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев» - 17 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 8 «наличие сведений в системе мониторинга о передаче на уничтожение лекарственного препарата для медицинского применения без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев» - 66 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 9 «отсутствие в системе мониторинга сведений о выводе из оборота лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), противоопухолевых препаратов, противоопухолевых гормональных препаратов, иммуностимуляторов, иммунодепрессантов, гипогликемических синтетических и других средств, гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, антипсихотических средств, иммунных сывороток и иммуноглобулинов медицинской организацией более 15 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в медицинскую организацию» - 99 контрольных (надзорных) мероприятий;

- по индикатору № 10 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов, а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в организацию оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» - 63 контрольных (надзорных) мероприятия;

- по индикатору № 11 «отсутствие в системе мониторинга сведений о реализации аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем лекарственного препарата для медицинского применения из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, более 6 месяцев в случае наличия в системе мониторинга информации о поступлении этого лекарственного препарата в аптечную организацию, индивидуальному предпринимателю» - 140 контрольных (надзорных) мероприятий.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 972 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 1221,5 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2024 году составил 76,4%.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2024 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом несвоевременный вывод лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП, хранение и отпуск лекарственных препаратов занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение как к аптечным, так и медицинским организациям.

По результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

1) по соблюдению контролируемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

2) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) по соблюдению контролируемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

4) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (логгеры, термоиндикаторы, регистраторы данных и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не осуществляется контроль за их своевременной реализацией;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорта на климатическую установку, спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки.

Серьезную проблему представляет «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Особое внимание уделяется и распространению на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов.

Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения).

В рамках межведомственного сотрудничества Росздравнадзора и МВД России проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

В настоящее время продолжается и совместная работа территориальных органов Росздравнадзора с антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации по вопросу выявления и пресечения фактов реализации аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, с нарушением действующего законодательства.

Кроме того, в рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, а именно продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 136762 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 93 493 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов явились отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) разрешения на дистанционную торговлю, а также предложения о розничной торговле запрещенными к продаже дистанционным способом:

- незарегистрированных лекарственных препаратов (Мунджаро, Мирена, Гаммалон, Суксилеп, Оземпик, Рефайнекс, Мифепристон);

- наркотических средств и психотропных веществ, а также психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);

- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

С Ассоциацией компаний Интернет-торговли (АКИТ), в которую входят в том числе крупнейшие маркетплейсы Российской Федерации (Ozon, Wildberries, Яндекс, Мегамаркет и др.), создан телеграм-канал.

При выявлении на маркетплейсах фактов продажи лекарственных препаратов, реализация которых ограничена или запрещена, соответствующая информация направляется не только в Роскомнадзор, но и непосредственно в телеграм-канал с АКИТ, что позволяет оперативно блокировать данную информацию.

Так, по информации Росздравнадзора, размещенной в телеграм-канале, на интернет-площадке Wildberries заблокировано 282 карточки с предложением о продаже рецептурных препаратов.

Учитывая острую социальную значимость профилактики абортов, охраны материнства и детства, повышения рождаемости, профилактики репродуктивного здоровья населения, Росздравнадзором продолжена работа по предотвращению нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов для прерывания беременности.

Лекарственные препараты, в том числе используемые для медикаментозного прерывания беременности, назначаются и отпускаются в соответствии с Порядком назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, и Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденными приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н.

Лекарственные препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности, приказом Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» включены в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 2007 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле лекарственными препаратами, предназначенными для медикаментозного прерывания беременности.

Коммуникации, в том числе выступления и публикации Росздравнадзора с подконтрольными субъектами, с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по компетентным вопросам в сфере здравоохранения, позволяют гражданам получать информацию по интересующим их вопросам в полном объеме.

Так, в 2024 году значительное количество обращений граждан (344 обращения – 13%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Территориальные органы Росздравнадзора на постоянной основе проводили мониторинг наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Всем гражданам даны пояснения в связи со сложившейся ситуацией, разъяснены в полном объеме нормы законодательства и направлены ответы в установленные сроки, а именно:

- зарубежные производители не отказываются от поставок лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, лекарственные препараты поступают на фармацевтический рынок небольшими партиями в связи с задержками, связанными с логистическими проблемами поставщиков и производителей. Дистрибьюторы принимают меры по изменению логистических путей и оперативной доставке лекарственных препаратов в аптечные организации;

- Федеральным законом от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введена дополнительная возможность поступления в оборот лекарственных средств на территорию Российской Федерации. В случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера до 31 декабря 2025 года допускается ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;

- в случае отсутствия лекарственных препаратов, отпускаемых при наличии рецепта, замена на аналоги, выбор альтернативы и решение вопросов подбора и назначения лекарственных препаратов в соответствии с медицинскими показаниями, с учетом противопоказаний находится в компетенции лечащего врача.

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 2698 предостережений по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП.

В ноябре 2023 года Президент Российской Федерации В.В. Путин дал поручение Пр-2219 (часть 4) Генеральной прокуратуре Российской Федерации совместно со Следственным комитетом Российской Федерации, ФСБ России, МВД России, Росздравнадзором провести в части соответствия данных об остатках продукции, подлежащей предметно-количественному учету в ФГИС МДЛП и их фактического наличия в фармацевтических организациях.

В рамках исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 07.11.2023 № Пр-2219 (часть 4) в 2024 году сотрудники Росздравнадзора в качестве специалистов приняли участие в 3 079 проверках, организованных органами прокуратуры. Рассмотрено 1 932 протокола по результатам проведенных проверок, а именно:

- по ч. 1.1. ст. 14.4.2 КоАП РФ «нарушение установленных правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, выразившееся в отпуске указанных лекарственных препаратов без рецепта, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния» рассмотрено 308 протоколов об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 1848,0 тыс. руб.;

- по ч. 2 ст. 6.34 КоАП РФ «несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных» рассмотрено 1 624 протокола об административном правонарушении, наложено штрафов на сумму 7754,6 тыс. руб.

Территориальными органами Росздравнадзора в результате мероприятий, проведенных совместно с территориальным подразделением МВД России и органами прокуратуры в 2024 году с использованием системы мониторинга движения лекарственных препаратов пресечены случаи повторной продажи лекарственных препаратов, поставленных в медицинские организации и отпущенных по рецептам (Республика Калмыкия, Волгоградская область).

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Приложением № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 (далее – Приложение № 7), Росздравнадзором при выявлении несоответствия требований к качеству лекарственных средств в течение 2024 года приняты решения по блокировке 237 серий 90 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов, из которых:

- на основании п. 1 Приложения № 7 – 120 серий 56 торговых наименований,

- на основании п. 2 Приложения № 7 – 117 серий 39 торговых наименований.

В целях повышения доступности лекарственных препаратов для населения в 2024 году обеспечена возможность дистанционной торговли безрецептурных лекарственных препаратов.

По состоянию на 31.12.2024 Росздравнадзором выдано 616 разрешений на осуществление дистанционной торговли. При этом у 262 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю указаны сайты владельцев агрегаторов (https://eapteka.ru/, https://market-delivery.yandex.ru, https://kuper.ru/, https://www.wildberries.ru/ и др.).

В соответствии со ст. 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 марта 2023 г. в России стартовал эксперимент по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов.

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2023 № 292.

В перечень лекарственных средств, участвующих в пилоте, вошли 904 международных непатентованных наименования.

В эксперимент не вошли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, для которых в соответствии с инструкцией по применению установлен температурный режим хранения ниже +15 °C, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25% и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Эксперимент продлится три года - до 1 марта 2026 года.

Эксперимент, в рамках которого будет легализована дистанционная торговля рецептурными лекарствами, распространяется на три субъекта: Москва, Белгородская и Московская области.

В рамках эксперимента по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов Росздравнадзором выдано 34 разрешения.

В эксперименте участвуют 723 аптечные организации (объектов):

- 340 аптечных организаций по г. Москве;

- 17 - по Белгородской области;

- 366 - по Московской области.

Сайты владельцев агрегаторов (https://stoletov.ru/, https://superapteka.ru/, https://samokat.ru/, https://uteka.ru/, https://market.yandex.ru, https://sbermarket.ru и др.) указаны у 4 юридических лиц в разрешении на дистанционную торговлю рецептурными лекарственными препаратами.

С 2020 года Правительство Российской Федерации проводит реформу контрольно-надзорной деятельности по трем направлениям.

В рамках «регуляторной гильотины» были актуализированы все обязательные требования. Была усовершенствована процедура контрольных мероприятий за счет введения нового нормативного регулирования. Основной задачей является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

С целью организации обратной связи от бизнеса на Едином портале государственных и муниципальных услуг запущен сервис досудебного обжалования решений контрольных органов. Среднее время рассмотрения Росздравнадзором жалоб составляет от 2 до 5 дней.

Наиболее часто встречающимися основаниями для подачи жалоб организаций в Росздравнадзор являлись:

ходатайство о приостановлении исполнения обжалуемого решения контрольного (надзорного) органа;

несогласие с актом контрольного (надзорного) мероприятия;

несогласие с предписанием об устранении выявленных нарушений.

В 2024 году в Росздравнадзоре зарегистрировано 138 обжалований решений Росздравнадзора, из них: 110 жалоб (ходатайств) контролируемых лиц поступило через подсистему досудебного обжалования Государственной информационной системы «Типовое облачное решение по автоматизации контрольной (надзорной) деятельности» (далее - ТОР КНД), 11 жалоб − на бумажном носителе (не через ТОР КНД), также 11 решений Росздравнадзора обжаловались в судебном порядке без соблюдения процедуры досудебного обжалования и 6 решений Росздравнадзора обжаловались в судебном порядке после соблюдения процедуры досудебного обжалования (решения Росздравнадзора от 2023 года и текущего периода 2024 года).

В Росздравнадзоре из 110 жалоб (ходатайств) контролируемых лиц, поступивших через ТОР КНД, рассмотрено 100 жалоб (ходатайств), из них: 51 жалоба удовлетворена, 49 - оставлены без удовлетворения, а также 10 жалоб отозваны контролируемыми лицами.

В судебном порядке, без досудебного обжалования рассматривались 11 жалоб контролируемых лиц, из них: 10 решений территориальных органов Росздравнадзора оставлено без изменений, 1 жалоба отозвана заявителем.

Решения Росздравнадзора от 2023 года и текущего периода 2024 года в 6 случаях контролируемыми лицами обжаловались в судебном порядке после соблюдения процедуры досудебного обжалования, из них: в 4 случаях решение территориальных органов Росздравнадзора судом оставлены без изменений, 1 жалоба находится в суде (решение не вынесено, дело по существу не рассмотрено, производство приостановлено) и 1 решение Росздравнадзора отменено частично.

На официальном сайте Росздравнадзора размешена информация для неограниченного круга лиц о возможности обжалования решений контрольного (надзорного) органа о проведении контрольных (надзорных) мероприятий, акта контрольных (надзорных) мероприятий, предписаний об устранении выявленных нарушений, действий (бездействия) должностных лиц контрольного (надзорного) органа в рамках контрольных (надзорных) мероприятий до судебного обжалования с использованием единого портала государственных и муниципальных услуг (функций), перейдя по ссылке https://knd.gosuslugi.ru/.

Росздравнадзором обеспечено исполнение Концепции совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в части подключения к подсистеме государственной информационной системы «Административное производство» ТОР КНД и заполнения соответствующих данных.

Также на сайте Росздравнадзора размешен обзор практики рассмотрения жалоб контролируемых лиц, поданных в порядке обязательного досудебного обжалования, а также практики рассмотрения судами заявлений контролируемых лиц об обжаловании решений контрольных (надзорных) органов (https://roszdravnadzor.gov.ru/control/preventive/documents/85376).

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения руководителям территориальных органов Росздравнадзора поручено усилить работу по доведению до контролируемых лиц информации о необходимости обращения в суд только после прохождения процедуры досудебного обжалования решений контрольного (надзорного) органа, действий (бездействия) его должностных лиц, о сокращении срока рассмотрения поступающих жалоб.

Важную роль в решении этой задачи играет трансформация контрольных (надзорных) органов от упреждающе-карательной к сервисной, клиентоориентированной модели поведения.

Так, Росздравнадзор проводит широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования.

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2024 г. проведено 38154 профилактических мероприятия, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 10526.

2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, – 1.

3. Дано консультаций – 9875.

4. Объявлено 14541 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

5. Проведено профилактических визитов – 3211.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в рамках исполнения приоритетных планов развития цифровизации контрольно-надзорной деятельности в 2024 году в рамках пилотного проекта в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение «Инспектор» (далее – МП Инспектор, приложение).

Приложение позволяет автоматизировать работу должностных лиц Росздравнадзора, в том числе повысить качество и эффективность проверочных мероприятий.

МП Инспектор используется Росздравнадзором не только в рамках оценки соискателей лицензии и лицензиатов лицензионным требованиям в дистанционном формате, но и для проведения профилактических мероприятий (консультирование, профилактический визит).

Так, Росздравнадзором с июня 2024 года проведено 245 профилактических визитов с помощью МП Инспектор.

2024 год показал, что профилактические визиты, проводимые посредством видео-конференц-связи с помощью МП Инспектор, однозначно позволяют не только снизить временные и ресурсные издержки на контролируемых лиц, но и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Приоритетными направлениями работы являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью минимизировать число внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых не выявлено нарушений.

В этих целях необходимо увеличить количество индикаторов риска, что должно быть обеспечено посредством разработки новых индикаторов риска по наиболее массовым и критичным видам нарушений обязательных требований, в отношении которых в настоящее время не установлены индикаторы риска, а также на основании правоприменительной практики.

При этом в последующем требуется проанализировать действующие индикаторы риска с точки зрения практики их применения, а именно определить индикаторы риска, которые требуют корректировки в целях повышения качества и оперативности их срабатывания для принятия своевременных мер реагирования.

Одновременно Росздравнадзор считает целесообразным проработать вопрос о возможности проведения профилактических мероприятий при выявлении индикаторов риска в отдельных случаях.

Градация индикаторов риска по степени возможных негативных последствий является следующим шагом в развитии риск-ориентированного подхода.

Это позволит на ранних этапах выявлять тенденции к недобросовестному поведению, влекущему причинение вреда (ущерба) в сфере охраны здоровья граждан в будущем, предотвращать нарушения и оперативно реагировать в случае их возникновения.

***1.2. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов***

В целях реализации постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» плановые проверки в рамках Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств по контролю за проведением доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения в 2024 году Росздравнадзором не проводились.

По данному виду надзора приоритетной деятельностью Росздравнадзора являлись профилактические мероприятия. Таким образом, в соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» Росздравнадзором было проведено 9 профилактических визитов в отношении организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, что на 29% превышает количество визитов, проведенных в предыдущем году. Профилактические визиты проводились в форме профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемых лиц (8 организаций) и с использованием видеоконференцсвязи (1 организация). Цели проведения профилактических визитов заключались в следующем:

а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;

б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

в) формирование единого понимания обязательных требований;

г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

Следует отметить, что 2 профилактических визита были организованы по инициативе юридических лиц, что демонстрирует заинтересованность подконтрольных субъектов в профилактических мероприятиях. Остальные профилактические визиты проводились в соответствии с приказом Росздравнадзора от 21.12.2023 № 9508 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2024 году», в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам проведенных профилактических визитов было установлено, что наибольший интерес у подконтрольных субъектов вызывают вопросы, касающиеся ведения документации исследований; распределения полномочий при организации исследований; поддержания системы менеджмента качества, разработки и актуализации стандартных операционных процедур; обращения с исследуемыми препаратами; осуществления мониторинга безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов.

Также в целях профилактики нарушений обязательных требований по данному виду контроля Росздравнадзором осуществлялось информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством ответов на поступающие обращения граждан и юридических лиц, организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённых вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований.

***1.3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ***

В целях реализации данных полномочий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются сведения о фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, которые представляются производителями лекарственных средств и импортерами лекарственных средств в автоматизированную информационную систему «Росздравнадзор» на основании положений статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, требований «Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», и приказа Росздравнадзора от 28.09.2022 № 9193 «Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот».

Контрольные (надзорные) мероприятия проводились с учетом норм постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Во исполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», в целях выборочного контроля качества лекарственных средств в срок до 30 декабря 2023 года сформирована программа проверок.

Для формирования Программы проверок использованы следующие данные АИС «Росздравнадзор»:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (посредством проверок и выборочного контроля качества лекарственных средств);

2) информация о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением требований законодательства;

3) информационный ресурс «Фармаконадзор».

В соответствии со статьей 9.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для формирования программы проверок использованы сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, которые производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в отношении лекарственных средств для медицинского применения в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС «Росздравнадзор»).

Программа проверок включает перечень лекарственных средств, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, и перечень событий, наступление которых является основанием для осуществления выборочного контроля.

Программа проверок была утверждена приказом Росздравнадзора от 29.12.2023 №9910 «О программе проверок».

В 2024 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проведено 37450 экспертиз лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации; образцы лекарственных средств отобраны у 2077 контролируемых лиц.

В результате экспертизы Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств. Всего в 2024 году изъято из обращения 248 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям (0,08% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2024 г.), в том числе: 95 торговых наименований 242 серий недоброкачественных лекарственных средств, 3 торговых наименования 5 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 1 торговое наименование 1 серии фальсифицированного лекарственного препарата.

Сводная информация о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах Росздравнадзором ежемесячно в течение 2024 года направлялась в Минпромторг России. По информации Минпромторга России 7 производителям лекарственных средств объявлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

На интернет-портале Росздравнадзора посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» в течение 2024 года размещалась информация об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило субъектам обращения лекарственных средств и населению получать актуальную информацию о лекарственных средствах, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего в течение 2024 года на сайте Росздравнадзора опубликовано 714 информационных писем Росздравнадзора о качестве лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

В 2024 году из-за невоспроизводимости методик, приведенных в нормативной документации, выявлено 6 серий 4 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (что составляет около 2,7% от всего объема недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства).

Выявленные несоответствия лекарственных средств промышленного производства установленным требованиям к их качеству по показателям ранжируются следующим образом:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель несоответствия | % |
| Примеси, Посторонние примеси, Родственные примеси | 26,8 |
| Растворение | 17,3 |
| Количественное определение | 11,9 |
| Маркировка | 10,2 |
| Механические включения | 9,5 |
| Упаковка | 5,3 |
| Однородность дозирования | 3,8 |
| Описание | 3,8 |
| Идентификация, Подлинность | 2,5 |
| Микробиологическая чистота | 2,1 |
| Другие показатели | 6,8 |
|  |  |

Основные причины выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов по информации, полученной от производителей:

* недостаточное изучение стабильности лекарственного средства - 24,5%;
* ошибка персонала - 17,5%;
* нарушение процесса технологии - 16,7%;
* нарушение условий хранения и транспортировки - 16,0%;
* ошибка в нормативной документации - 13,9%;
* использование фармацевтической субстанции ненадлежащего качества - 6,9%;
* нарушение на стадии маркировки лекарственного средства - 1,5%;
* проводится работа по установлению причины - 4,0%.

Всего в 2024 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 46 образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления. В результате проведенной экспертизы на соответствие установленным требованиям к качеству выявлено 4 образца недоброкачественных лекарственных препаратов (2023 г. – 7 образцов), что составляет 8,7% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления (2023 г. – 14,3%).

Выявленные в 2024 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, носят критичный характер и по показателям ранжируются следующим образом:

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель несоответствия | % |
| Микробиологическая чистота | 60 |
| Маркировка | 20 |
| Бактериальные эндотоксины | 20 |

Учитывая данные результаты, группа «Лекарственные препараты аптечного изготовления» включена в Программу проверок, утвержденную приказом Росздравнадзора от 28.12.2023 №7409, для целей выборочного контроля качества лекарственных средств в 2025 году.

В 2024 году достигнут предусмотренный Задачей № 3 «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (далее - Стратегия), которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду) - 62% (243 серии) от запланированного расчетного уровня 88% (392 серии).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» установлено, что ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за отчетный год.

При целевом значении ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которое определено на 2024 год - 0,14 и менее, его фактическое значение в 2024 году составило 0,0008 (изъято из обращения 248 серий лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям законодательства в сфере обращения лекарственных средств; общее количество серий, введенных в гражданский оборот в Российской Федерации в 2024 г. (по данным АИС Росздравнадзора) – 328 863 серии.

Росздравнадзором обеспечен контроль за уничтожением 2428100 упаковок лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству.

Информация о результатах мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств регулярно размещалась на интернет-портале Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»).

Результаты выборочного контроля качества лекарственных средств контролируемыми лицами не обжаловались.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2024 году не применялись.

Запросы в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с федеральным государственным контролем (надзором) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в 2024 году не направлялись.

Разъяснения по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ, в адрес субъектов обращения лекарственных средств не направлялись.

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований сфере обращения лекарственных средств, которые могли служить основанием для организации внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с нормами Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, в 2024 г. в Росздравнадзор не поступали.

По результатам рассмотрения в 2024 году 105 обращений граждан:

-территориальным органам Росздравнадзора направлено 30 поручений об организации контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с возложенными полномочиями;

-в адрес производителей лекарственных препаратов направлено 42 запроса, касающихся обращений граждан о дизайне упаковочных материалов лекарственных препаратов, их маркировки, в т.ч. нанесения кодов DataMatrix, а также обращений о возможных отклонениях в качестве лекарственных препаратов, обуславливающих необходимость инициирования производителями лекарственных средств внутренних проверок.

Сведения о судебных спорах и принятых судебных решениях, связанных с обращениями граждан, отсутствуют.

Меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые могут быть рекомендованы субъектам обращения лекарственных средств (производителям лекарственных средств, организациям оптовой торговли лекарственными средствами):

- строгий контроль за соблюдением промышленных регламентов при производстве лекарственных средств (своевременное внесение сведений при изменении технологии производства, состава лекарственного препарата и замены оборудования);

- соблюдение фармакопейных требований при изучении стабильности выпускаемых лекарственных средств;

-проведение комплексных расследований фактов выявления недоброкачественных лекарственных средств, позволяющих в будущем исключить выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям;

-разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей системно устранить нарушения в процессе производства, контроля качества лекарственных средств, хранения и транспортировки;

-обучение персонала  производителей лекарственных средств и организаций оптовой торговли лекарственными средствами алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций, затрагивающих качество;

- усиление контроля за использованием упаковочных материалов, имеющихся на производстве; поддержание актуальности макетов упаковочных материалов;

-использование фармакопейных методов анализа при разработке нормативной документации и нормативного документа по качеству; учет особенностей методов и методик, применяемых при контроле качества лекарственных средств, для исключения невозможности их воспроизведении при экспертизе в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

-исключение  использования лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, а также реактивов, стандартов, иных расходных материалов, которые не доступны для коммерческого использования и пр.;

-соблюдение требований к хранению лекарственных средств, в первую очередь, на этапе транспортировки;

 -регулярный пересмотр нормативной документации/нормативного документа по качеству с целью выявления возможных недостатков (опечаток, неточностей методики, невоспроизводимости методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.), препятствующих получению объективных результатов при контроле качества лекарственных средств.

За 2024 год с подразделениями ФСБ России, МВД России, СК России и органами Прокуратуры Российской Федерации по пресечению оборота фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, проведено 323 совместных мероприятия с территориальными органами Росздравнадзора.

По результатам проведенных совместных мероприятий выявлено:

- незаконный оборот – 4318 упаковок на сумму 131224 руб.;

- незарегистрированных лекарственных средств - 1609 упаковок на сумму 7 123 120 руб.

Общая стоимость выявленных лекарственных средств указанных категорий составляет более 7 млн. руб.

Росздравнадзор является членом Межведомственной рабочей группы по противодействию незаконному обороту лекарственных средств при Генеральной прокуратуре Российской Федерации.

О результатах проводимой Росздравнадзором работы информируется Государственная комиссия по противодействию незаконному обороту промышленной продукции, которая создана в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 23.01.2015 № 31 «О дополнительных мерах по противодействию незаконному обороту промышленной продукции».

***1.4. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (фармаконадзор)***

Развитие и совершенствование фармаконадзора является одним из приоритетов Росздравнадзора.

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2024 год поступило 31 270 сообщений о нежелательных реакциях, произошедших на территории Российской Федерации, из них 25 638 нежелательных реакций расценивались как серьезные.

По результатам анализа поступающей в базу данных «Фармаконадзор 2.0» информации готовились отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

По результатам фармаконадзора за 2024 год в Минздрав России направлено 26 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, в том числе 23 для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Указанные письма касались лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями: аталурен; тисагенлеклейцел; молнупиравир; кларитромицин; пирфенидон; ибупрофен; цефотаксим; цефтриаксон; тиопурины; пропофол; гидроксихлорохин; триметазидин; напроксен; баклофен; винкристин; азитромицин; салициловая кислота; цефподоксим; атомоксетин; амиодарон; оланзапин; макрогол-3350; месалазин; агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида-1; липидассоциированных форм амфотерицина B.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 99 информационных писем для субъектов обращения лекарственных средств и специалистов системы здравоохранения о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, в том числе содержащих образовательные материалы для врачей и пациентов, разработанные держателями регистрационных удостоверений для минимизации возможных рисков, связанных с применением лекарственных препаратов.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, за 2024 год организовано проведение экспертизы качества лекарственных средств в отношении 60 наименований лекарственных препаратов 63 серий. По результатам 34 завершенных экспертиз выявлено несоответствие качества одной серии лекарственного препарата.

В целях профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям проведен 1 профилактический визит в отношении предприятия-производителя лекарственных препаратов в форме профилактической беседы путем использования видео-конференц-связи.

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию. Сводная информация ежемесячно направляется в Минздрав России и Минпромторг России для принятия мер в рамках компетенции по вопросам организации производства и планирования объемов выпуска лекарственных препаратов на отечественных площадках.

В 2024 году Росздравнадзор продолжил активное сотрудничество с ведущими медицинскими Университетами страны по вопросам связанным с безопасностью применения лекарственных препаратов (ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России).

В течение 2024 года продолжались работы по улучшению обновлённой базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющей автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

Представители Росздравнадзора принимали активное участие в работе Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1) «Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».