

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

2018 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за 2 квартал 2018 года**

**Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности
медицинской деятельности в части:**

проверок соблюдения органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

проверок организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

Во II квартал 2018 года в соответствии с ежегодным планом проверок с применением риск-ориентированного подхода Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 452 плановые проверки.

Все плановые проверки проводились с использованием проверочных листов, утвержденных приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450 «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 государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».

Число внеплановых проверок составило 1965, которые проводились на основании:

обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью – 635 проверок;

обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью – 350 проверок;

требований органов прокуратуры – 89 проверок;

поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации – 51 проверка;

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений – 840 проверок.

Сроки проведения проверок соблюдены.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок:

1. В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья выявлялись нарушения:

осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;

нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

нарушение требований к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

2. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи явились:

несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

нарушение требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований чаще всего выявлялись:

нарушение порядка проведения медицинских экспертиз;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов;

нарушение ведения медицинской документации.

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности основными нарушениями являются:

непредоставление руководителями медицинских и аптечных организаций медицинским и фармацевтическим работникам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении ими профессиональной деятельности;

наличие бланков, содержащих информацию рекламного характера, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата.

5. В рамках контроля организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в медицинских организациях по профилю стоматология;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в медицинских организациях по профилю стоматология;

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок выдано 1251 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 702 протокола об административном правонарушении.

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок, – 389, в том числе:

предупреждений – 68;

административных штрафов – 321.

Информация о результатах проверок направлялась в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, правоохранительные органы, органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Во II квартале 2018 года по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности в Росздравнадзор поступило 12890 обращений (56,7 % от общего количества поступивших обращений в Росздравнадзор – 23559).

По результатам рассмотрения обращений граждан в центральном аппарате и территориальных органах Росздравнадзора по принадлежности в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, иные государственные органы, органы местного самоуправления и другие организации направлено 8901 обращение, 4995 авторам даны необходимые разъяснения, отказано в удовлетворении просьб 72 гражданам, приняты меры для реализации законных прав и интересов граждан по 515 обращениям.

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере охраны здоровья граждан:

1) с 3 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 22.03.2018 № 318 «О внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе», которым внесены изменения в Положение о военно-врачебной экспертизе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565, дополняющие перечень лиц, в отношении которых будет проводиться медицинское обследование и лечение в медицинских организациях, на базе которых проводятся военно-врачебные комиссии (врачебно-летные комиссии);

2) с 14 апреля 2018 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 № 339 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом», которым внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95, определяющие порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина, разработки индивидуальной программы реабилитации или абилитации ребенка-инвалида;

3) с 29 апреля 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 07.03.2018 № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-

санитарной помощи детям». Положением установлены правила организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям в Российской Федерации.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, в части контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, государственными внебюджетными фондами, прав граждан в сфере охраны здоровья

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведение контрольных мероприятий во 2 квартале 2018 года осуществлялось в соответствии с утвержденным и согласованным Генеральной прокуратурой Российской Федерации планом проверок.

В соответствии со ст. 16, ст.98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, организация оказания населению субъекта Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

На основании анализа составлен план проверок на 2018 год, в соответствии с которым запланировано проведение 37 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 17 территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них:

- центральным аппаратом Росздравнадзора запланировано проведение 10 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 5 проверок (4 - территориальных и 1 – федерального) фондов обязательного медицинского страхования.

План проверок направлен для согласования в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации. Согласованный план проверок размещен на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

- территориальными органами Росздравнадзора запланировано 27 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 12 проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

По итогам проведенного анализа центральным аппаратом Росздравнадзора во 2 квартале 2018 года осуществлены проверки в 4 субъектах Российской Федерации (Республики Адыгея и Крым, г.ф.з. Севастополь, Еврейская автономная область) в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья. Территориальными органами Росздравнадзора проведены 5 проверок органов государственной власти (Республика Татарстан, Чувашская Республика, Кемеровская область, Челябинская область, Еврейская автономная область) и 2 проверки территориальных фондов обязательного медицинского страхования (Мурманская и Челябинская области).

В ходе проведения контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья выявлено:

- нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий.

- нарушения организации оказания медицинской помощи в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России, невыполнение клинических протоколов, в части: нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации, нарушения стандарта оснащения, непроведения в полном объеме диагностических и лечебных процедур из-за простоя и неэффективного использования медицинского оборудования, дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявления признаков и симптомов заболевания и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня.

- мероприятия, проводимые в субъектах Российской Федерации, направленные на снижение смертности и повышения уровня жизни не выполняются в полном объеме и зачастую неэффективны.

- нарушается доступность оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности (отдаленные районы не включены в маршрутизацию, отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и врачебной медицинской помощи, не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи, несоблюдение время доездов скорой медицинской помощи, необеспеченность лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготной категории граждан и др.)

- по-прежнему выявляется простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего.

- неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения.

- не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад СМП; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н. Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа автомобили недоукомплектованы изделиями медицинской техники и лекарственными препаратами, отмечается кадровый дефицит. Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи.

- отмечается низкий процент удовлетворенности потребности населения в высокотехнологичной медицинской помощи в федеральных учреждениях.

- в ходе контроля за диспансеризацией детей-сирот выявлялось не выполнение в полном объеме рекомендаций по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам, а также слабая организация межведомственного взаимодействия (отсутствие соглашения с органами опеки и попечительства), что создает риски низкой доли охвата диспансеризацией детей-сирот, и как следствие снижает уровень ведомственного контроля.

- в ходе контроля за проведением диспансеризации определенных групп взрослого населения отмечен риск неисполнения плана по итогам 2018 года, а также недостаточный ведомственный контроль за проведением диспансеризации.

- в ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы: недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органа управления здравоохранения, медицинского информационно-аналитического центра, медицинских и фармацевтических организаций, а также лекарственное обеспечение от выписки рецепта до получения лекарственного препарата пациентом, несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков, наличие необеспеченных лекарственными препаратами рецептов, не анализируются потребности в лекарственных препаратах и не проводится управление товарными запасами. Зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин.

Также в проверенных субъектах отсутствует или осуществляется не на должном уровне ведомственный контроль и организационно-методическая работа, в том числе со стороны главных внештатных специалистов органов здравоохранения субъекта.

Зачастую в субъектах Российской Федерации при попустительстве руководителей органов государственной власти в сфере здравоохранения, создаются предпосылки и условия для подмены оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи платными услугами, особенно при проведении диагностических процедур.

По результатам всех проверок были выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

Кроме того, в соответствии с приказами Росздравнадзора территориальными органами Росздравнадзора по Костромской, Брянской, Рязанской областям проведены контрольные мероприятия по исполнению предписаний и устранений ранее выявленных нарушений.

В связи с неустранением ранее выданного предписания и неисполнением предписаний в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья составлены протоколы по ст. 19.5 КоАП Российской Федерации.

Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Полномочному представителю Президента Российской Федерации в Южном федеральном округе.

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется в форме:

- *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;*
- *выборочного контроля качества лекарственных средств.*

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения* во 2 квартале 2018 г. в ежегодный план включено 1348 плановых проверок. Проведена 2751 проверка (1264 плановые и 1487 внеплановых).

Росздравнадзором проведены в соответствии с ежегодным планом проверок с применением риск-ориентированного подхода проверки в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, а именно:

- организации-производители лекарственных препаратов;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптеки, аптечные пункты, киоски);
- медицинские и иные организации, использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе.

Государственная функция	Чрезвычайно высокий риск	Высокий риск	Значительный риск	Средний риск	Умеренный риск
федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	0	0	120	483	661

Росздравнадзор проводил плановые проверки с учетом максимально возможного комплексного подхода в целях снижения административной нагрузки на бизнес. Проверки проводились одновременно по всем видам деятельности, осуществляемым юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, относящимся к компетенции Росздравнадзора (медицинская деятельность, обращение лекарственных средств и медицинских изделий), при этом также проводилась проверка соблюдения лицензионных требований по сопряженным видам контроля.

О проведении плановой проверки субъект надзора уведомляется не позднее чем за 3 рабочих дня до начала ее проведения посредством направления копии приказа заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, телеграммой, на электронный адрес, указанный в лицензионном деле или иным

доступным способом. При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки в соответствии с законодательством.

Основаниями для проведения внеплановых проверок во 2 квартале 2018 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1272 (86%);

- поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 215 (14%).

Таким образом, соотношение в долевом выражении оснований для проведения внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

За 2 квартал 2018 года в органы прокуратуры направлено 13 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, все заявления органами прокуратуры согласованы.

Все плановые проверки проводились с использованием одного или нескольких проверочных листов из 39 утвержденных форм (305 вопросов), в зависимости от вида (типа) организации, выполняемых работ (услуг).

При проведении плановых проверок во 2 квартале 2018 г. инспекторским составом Росздравнадзора заполнено по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств – 4879 проверочных листов.

Количество нарушений, отмеченных инспекторским составом Росздравнадзора в проверочных листах составило 35049.

№	Наименование чек-листа	Общее количество вопросов в проверочном листе	Количество проведенных проверок с использованием проверочного листа	Количество выявленных нарушений
1.	Хранение ЛП в организации оптовой торговли ЛС	60	153	1159
2.	Хранение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	41	601	6193
3.	Хранение ЛП в аптеке готовых форм	48	304	2349
4.	Хранение ЛП в аптечном пункте	47	342	3081
5.	Хранение ЛП в аптечном киоске	45	3	24
6.	Хранение ЛП в аптеке производственной	48	30	214
7.	Хранение ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	48	35	169
8.	Хранение ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	45	42	908
9.	Хранение ЛП индивидуальными предпринимателями	45	122	911
10.	Перевозка ЛП в организации оптовой торговли ЛС	21	120	193

11.	Перевозка ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	21	215	585
12.	Перевозка ЛП в аптеке готовых форм	21	112	578
13.	Перевозка ЛП в аптечном пункте	21	121	279
14.	Перевозка ЛП в аптечном киоске	21	0	0
15.	Перевозка ЛП в аптеке производственной	21	15	48
16.	Перевозка ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	21	15	39
17.	Перевозка ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	21	30	154
18.	Перевозка ЛП индивидуальными предпринимателями	21	24	87
19.	Отпуск ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	8	374	817
20.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке готовых форм	43	271	5074
21.	Отпуск и реализация ЛП в аптечном пункте	43	307	5615
22.	Отпуск и реализация ЛП в аптечном киоске	10	2	5
23.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке производственной	43	23	255
24.	Отпуск и реализация ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	43	27	249
25.	Отпуск и реализация ЛП в медицинских организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	43	28	622
26.	Отпуск и реализация ЛП индивидуальными предпринимателями	34	104	883
27.	Реализация ЛС организацией оптовой торговли ЛС	15	113	337
28.	Уничтожение ЛП в организации оптовой торговли ЛС	4	118	129
29.	Уничтожение ЛП в мед.организации и иных организациях, имеющих лицензию на мед.деятельность	4	462	939
30.	Уничтожение ЛП в аптеке готовых форм	4	254	626
31.	Уничтожение ЛП в аптечном пункте	4	265	720
32.	Уничтожение ЛП в аптечном киоске	4	3	0
33.	Уничтожение ЛП в аптеке производственной	4	23	52
34.	Уничтожение ЛП в аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП	4	25	47
35.	Уничтожение ЛП в мед.организациях и их обособленных подразделениях, расположенные в сельских населенных пунктах	4	41	121
36.	Уничтожение ЛП индивидуальными предпринимателями	4	81	130
37.	Доклинические исследования ЛС	52	8	48
38.	Клинические исследования ЛП	98	16	104
39.	Качество ЛС	12	50	1305

В 2 квартале 2018 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств: в нарушение требований статьи 58

Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н; Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов). Аналогичные нарушения выявлены территориальными органами Росздравнадзора в следующих регионах: Республика Хакасия, Забайкальский край, Мурманская область, Республика Татарстан, Пермский край и др.;

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Аналогичные нарушения выявлены в регионах: Калужская, Костромская, Ростовская области, Алтайский край, и др.;

- руководителем организации не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено. Аналогичные нарушения допускались медицинскими и аптечными организациями в регионах: Иркутская, Кемеровская, Оренбургская области, Республика Башкортостан, Республика Северная Осетия-Алания и др.;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету). Аналогичные нарушения допускаются в том числе в таких регионах, как Астраханская область, Карачаево-Черкесская Республика, Краснодарский край и др.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2018 года составлено 544 протокола по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ и 98 - по ст. 14.4.2 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Административная ответственность по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ предусмотрена за нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами, в частности за нарушение требований к отпуску лекарственных препаратов.

Указанные требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правилами хранения лекарственных средств.

Административное наказание в виде административного штрафа вынесено 278 организациям, предупреждение - 351 организации.

За 2 квартал 2018 года назначено административных штрафов на сумму 1230 тыс. руб. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Следует отметить, что в Амурской области и Республике Татарстан выявлены случаи реализации незарегистрированных лекарственных препаратов.

Территориальными органами Росздравнадзора по Амурской области и Республике Татарстан составлены протоколы об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Росздравнадзором принимаются такие профилактические меры, как проведение вебинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований и рекомендации по соблюдению обязательных требований, а именно:

- назначить лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества;

- определить ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе за соблюдением правил розничной продажи лекарственных препаратов;

- иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их надлежащее хранение;

- поддерживать температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата;

- утвердить и использовать документы, в которых регламентируются 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, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организация контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

На сайте Росздравнадзора опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

В Росздравнадзор от Минздрава России поступило информационное письмо о дополнительных разъяснениях требований к хранению сильнодействующих лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях, которое доведено до субъектов обращения лекарственных препаратов на сайте Росздравнадзора.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

В связи с чем, постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043.

В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств была проведена градация производителей лекарственных препаратов на основании объективных данных: реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, где указывается категория выпускаемой продукции, государственного реестра лекарственных средств, а также данных о лекарственных препаратах, выпущенных в гражданский оборот, предоставляемых производителями на основании требований приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

Относительно производителей лекарственных средств использованы 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

Всего во 2 квартале 2018 г. план проверок на 2018 год включает проверки 5 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 3 значительного риска (60%);
- 1 среднего риска (20%);

– 1 умеренного риска (20%).

Фактически организовано 5 проверок; завершено 10 проверок, в том числе 8 проверок, начатых в 1 квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам 2 квартала 2018 года проверено:

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	5	62	12
Средний	4	25	6
Умеренный	1	7	7

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009; регистрационный № 13915).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 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 надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указывались реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

В рамках проверок в целях экспертизы отобраны образцы лекарственных средств 49 торговых наименований 51 серии, в результате испытаний подтверждено соответствие 37 торговых наименований 37 серий образцов установленным требованиям, в отношении 12 торговых наименований 14 серий образцов проводятся испытания.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведённых во 2-м квартале 2018 года, являются обязательные требования, закреплённые:

1) приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

– в должностной инструкции руководителя организации не закреплена ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств;

– в процедурах отбора проб не определены алгоритмы по разделению отобранного образца на части, меры предосторожности, необходимые при отборе стерильных и вредных веществ, условия хранения проб, процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб;

– в досье на серию или маршрутных листах отсутствует указание об очистке помещений, оборудования и рабочих мест от предыдущей продукции и остатков печатных материалов;

– отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции не оформляется;

2) приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

– руководством организации не утверждены документы, в которых регламентируется порядок совершения действий при осуществлении перевозки лекарственных средств;

– не представлено документальное подтверждение анализа и оценки возможных рисков при планировании перевозки лекарственных препаратов;

– отделка помещений для хранения лекарственных препаратов склада хранения готовой продукции (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки и не исключает накопление пыли, на поверхностях стен и потолков имеются трещины и неровности;

– не представлены результаты температурного картирования на основании проведенного анализа и оценки рисков на складе хранения субстанций и складе хранения готовой продукции.

Во 2-м квартале 2018 года проведены 3 внеплановых проверки. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

В результате внеплановых проверок установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции:

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
Проведенное картирование склада не позволяет выявить тенденции изменения климатических параметров в соответствии с оценкой рисков / картирование склада не завершено	20,0 %
Не проведена актуализация промышленного регламента в соответствии с технологическим процессом	10,0 %
Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
Не представлено документальное подтверждение оценки возможных рисков при перевозке лекарственных препаратов	10,0 %
Обзоры по качеству не содержат заключений по установлению тенденций и рекомендаций о возможности улучшения качества продукции и производственного процесса	10,0 %

В протоколах входного контроля субстанций отсутствует указание соответствующей фасовки субстанций	10,0 %
В должностной инструкции руководителя организации не прописана ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств	10,0 %
В помещении просмотра готовой продукции забракованная продукция находится не в зоне с ограниченным доступом	10,0 %
Не обеспечены условия хранения фармацевтических субстанций с истекшим сроком годности	10,0 %
Фармацевтическая система качества не обеспечивает гарантированное перемещение лекарственных препаратов на складке хранения сырья и готовой продукции	10,0 %

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В Минздрав России в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.) Росздравнадзором направлено 2 запроса, на которые поступили соответствующие разъяснения.

О результатах проверок на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма») ежемесячно размещались информационные письма.

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением указанной государственной функции, в Росздравнадзор не поступали.

Всего во 2 квартале 2018 г. рассмотрено 75 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 45 обращений.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств

Во 2-м квартале 2018 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 5 плановых проверок. Фактически организовано 5 проверок. Во 2-м квартале 2018 года завершены 10 плановых проверок, в том числе 8 плановых проверок, начатых в 4 квартале 2017 года, срок проведения которых был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля во 2-м квартале 2018 года выдано 1 предписание.

Во 2-м квартале 2018 года было выявлено 3 нарушения обязательных требований, закреплённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных

лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»:

– уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, не имеющей лицензию на деятельность по сбору использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I – IV класса опасности;

– в акте об уничтожении лекарственных средств не указаны: место уничтожения лекарственных средств, наименование производителя лекарственных средств, сведения о владельце лекарственных средств, способ уничтожения лекарственных средств;

– акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления не направляется в уполномоченный орган.

Внеплановые проверки по данному виду контроля в отчетном квартале не проводились.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств, во 2-м квартале 2018 года в Росздравнадзор не поступали.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Всего за 2-ой квартал 2018 года по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 13 проверок.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, во 2-м квартал 2018 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 11 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 11 проверок. На конец отчетного периода завершено 10 плановых выездных проверок.

Во 2-м квартале 2018 года проведены 3 внеплановые документарные проверки в рамках контроля по исполнению ранее выданных предписаний Росздравнадзора.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами о проведении и федеральным законодательством сроки проведения проверок.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 7 проверенных организациях, осуществляющих проведение и/или организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений, выявлено 104 нарушения обязательных требований при проведении доклинических исследований лекарственных средств и

клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Во 2-м квартале 2018 года рассмотрено 9 обращений граждан, из которых в 2 обращениях содержались сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан, участвующих в клинических исследованиях. Материалы данных обращений были переданы в территориальные органы Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении данного вида надзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период разъяснений от федеральных органов исполнительной власти не поступало.

Во 2-м квартале 2018 года по данному виду надзора были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и регламентирующие деятельность организаций, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов (далее – медицинская организация) и/или организацию проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (далее - разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо) по:

1. проведению клинических исследований лекарственных препаратов:

- у медицинской организации отсутствует свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, либо деятельность по проведению клинических исследований осуществляется по адресам объектов, не указанных в соответствующем свидетельстве об аккредитации;

- руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение исследователя/со-исследователей, принимающих участие в проведении клинического исследования;

– руководителем медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме;

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено ознакомление с актуальной версией брошюры исследователя и другими материалами этого исследования;

2. по организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом допущено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для

медицинского применения, в том числе международных многоцентровых, многоцентровых и пострегистрационных, с нарушениями Правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом в срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме;

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом в ходе проведения клинического исследования не обеспечено сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемые лекарственные препараты.

3. по организации проведения доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения:

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом допущено проведение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения с нарушениями Правил надлежащей лабораторной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- ответственным исследователем не обеспечено проведение доклинического исследования лекарственного средства в соответствии с утвержденным протоколом такого исследования/планом исследования.

Во 2-м квартале 2018 года по данному виду надзора выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих:

1. деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации:

- локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не в полной мере осуществляет свою деятельность, либо в медицинском учреждении не разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры, содержащие требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний комитета, рассмотрения документов и принятия по ним решений;

- локальным (независимым) этическим комитетом не обеспечено информирование в письменном виде исследователя, организатора клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений;

- локальным (независимым) этическим комитетом не обеспечен контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования;

- локальным (независимым) этическим комитетом при привлечении для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях и не являющихся членами комитета, не обеспечено подтверждение того, что данные лица не участвовали в прениях и голодании комитета;

- в состав локального (независимого) этического комитета входит не достаточное количество лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки этических аспектов планируемого клинического исследования.

2. организацию работы исследователя:

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования;

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено ознакомление с актуальной версией брошюры исследователя, протоколом и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования;

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено сообщение лечащему врачу участника клинического исследования об участии последнего в клиническом исследовании;

- не обеспечено хранение документов завершённых клинических исследований.

3. деятельность разработчика лекарственного препарата или уполномоченного им лица по проведению клинических исследований:

- не осуществлено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества проводимых исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора данных исследований;

- не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследования, стандартным операционным процедурам организатора исследований и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования);

- не обеспечено принятие решения об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения изменений в протокол;

- не получено подтверждение того, что локальные (независимые) этические комитеты медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования, организованы и действуют в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики;

- при использовании электронных систем для работы с данными клинических исследований и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным

не утверждены стандартные операционные процедуры использования данных электронных систем, а также не обеспечено подтверждение функционирования системы защиты данных проводимых клинических исследований, предотвращающей несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;

- уполномоченными лицами разработчика лекарственного препарата не было обеспечено проведение мониторинга исследования в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, в том числе в части проверки правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования;

- в ходе осуществления деятельности по проведению клинических исследований лекарственных препаратов не установлены и распределены права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в проведении клинических исследований, в том числе не назначены лица, обладающие необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователям по вопросам медицинского характера при проведении клинических исследований.

В ходе проверок разработчиков лекарственных препаратов или уполномоченных ими лиц выявлены нарушения обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»:

- в ходе проведения клинического исследования не обеспечено сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе летальных и/или жизнеугрожающих, на исследуемые лекарственные препараты через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте;

- в ходе проведения клинического исследования не обеспечено сообщение в Росздравнадзор и локальный (независимый) этический комитет медицинской организации об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата;

- в ходе проведения клинического исследования не обеспечено предоставление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата.

Во 2-м квартале 2018 года по данному виду надзора выявлены нарушения обязательных требований, установленных приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих деятельность разработчика лекарственного средства или уполномоченного им лица, по проведению доклинических исследований:

- дата/срок окончания проведенного доклинического исследования не соответствует дате/сроку подписания руководителем доклинического исследования заключительного отчета о проведенном доклиническом исследовании;

- протокол проводимого доклинического исследования, утвержденный руководителем доклинического исследования, не содержит информации о планируемых датах начала и завершения доклинического исследования;
- доклиническим исследованиям не присваиваются уникальные идентификационные номера;
- отсутствует подтверждение валидации компьютерных систем, используемых при проведении доклинических исследований лекарственных средств;
- в ходе проведения доклинических исследований лекарственных средств не задокументированы все этапы и виды обращения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей;
- в ходе проведения доклинических исследований лекарственных средств отсутствуют утвержденные руководителем испытательной лаборатории стандартные операционные процедуры, подробно и последовательно регламентирующие порядок проведения доклинического исследования;
- руководителем доклинического исследования не утверждены изменения и дополнения к протоколу доклинического исследования
- отсутствует подтверждение назначения руководителем доклинического исследования исследователей, задействованных в его проведении, а также распределение обязанностей между ними;
- в документах доклинических исследований отсутствует указание на определенный организатором доклинического исследования срок хранения архивных материалов таких исследований.

По результатам 7 плановых выездных проверок, завершённых во 2-м квартале 2018 года, выдано 7 предписаний об устранении выявленных нарушений.

По истечению сроков ранее выданных предписаний Росздравнадзора проведены 3 внеплановые документарные проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований.

Выборочный контроль качества лекарственных средств

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;
- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия

качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается. Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей. Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот, указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) – для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств – для фармацевтических субстанций.

За 2-й квартал 2018 года в Росздравнадзор поступили сведения от 406 организаций о выпуске в гражданский оборот 64 741 серий лекарственных средств.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

- проведен отбор 3881 образцов лекарственных средств;
- подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3588 образцов лекарственных средств;
- принято 38 решений об изъятии и уничтожении 28 торговых наименований 44 серий недоброкачественных лекарственных средств;
- на посерийный выборочный контроль переведено 12 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля 6 торговых наименования лекарственных средств.

В связи с мотивированными обоснованиями экспертной организации, на базе которой проводятся испытания лекарственных средств, и с учетом положений пункта 26 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, Росздравнадзором за отчетный квартал продлены на 30 дней сроки проведения испытаний по 17 заданиям на 36 образцов лекарственных средств.

По результатам проведенных испытаний образцов лекарственных средств, отобранных в целях выборочного контроля качества, в Росздравнадзор поступают положительные и отрицательные экспертные заключения. За отчетный период в Росздравнадзор поступило 3643 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 3588 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству

Росздравнадзором принято 38 решения об изъятии и уничтожении 28 торговых наименований 44 серий недоброкачественных лекарственных средств.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества 18 торговых наименований 26 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией) Росздравнадзором направлено 18 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

Во 2-м квартале 2018 года в связи с получением 12-ти разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию Росздравнадзором информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений) в адрес производителей лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений).

Выявленные в 2-м квартале 2018 года несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	Доля, %
Количественное определение	37,5
Посторонние примеси	20,8
Подлинность	12,5
Специфическая активность	8,3
Растворение	6,3
Прочие	14,6

Возможные причины обращения недоброкачественных лекарственных препаратов:

1. Нормативная документация, содержащая неточные методики, ошибки, и предусматривающая использование при испытаниях лекарственных средств, отсутствующих в коммерческом обороте реактивов, стандартов;
2. Проведение испытаний лекарственных средств службами качества производителей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;
3. Несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
4. Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ (п.2 ст.38) и Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 в случае несоответствия лекарственных средств установленным требованиям производители и лица, выполняющие функции иностранных производителей, обязаны разработать

программу мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и представить ее для согласования в Росздравнадзор.

Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий по фактам выявления в обращении недоброкачественных лекарственных средств.

Недостатки представляемых программ, обусловившие отказ Росздравнадзора в их согласовании и необходимость доработки:

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия);
- не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

В связи с выявлением во 2-м квартале 2018 года недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 31 серии 21 торгового наименования лекарственных средств.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 12 торговых наименований лекарственных средств.

Снято с посерийного выборочного контроля качества 6 торговых наименований лекарственных средств.

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи с получением обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзором во 2-м квартале 2018 года оформлено 2 задания на проведение выборочного контроля качества в отношении 3 торговых наименований 6 серий лекарственных средств. По данным заданиям в 2-м квартале 2018 года фактически осуществлен отбор 2 торговых наименований 4 серий лекарственных средств. В настоящее время испытания по отобранным образцам не завершены.

Информация о принятых решениях размещена на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/ раздел «Информационные письма»).

Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований

- а. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств*

Приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 утвержден Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора).

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 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 надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указываются реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

Рекомендуемые Росздравнадзором меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот:

- разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;
- обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

В целях предупреждения нарушений юридическими лицами обязательных требований, устранения причин, факторов и условий, способствующих нарушениям обязательных требований Росздравнадзор, осуществляет мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований в соответствии с ежегодно утверждаемой программой профилактики нарушений.

В целях профилактики нарушений обязательных требований при проведении доклинических и клинических исследований Росздравнадзором осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённым вопросам проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. В отчетном периоде было принято участие в 1 тематической конференции с докладом, а также участие в круглом столе, а также проведено заседание рабочей группы Росздравнадзора по вопросам соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов.

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещаются сведения о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

в. Выборочный контроль качества лекарственных средств

Экспертной организацией в рамках выборочного контроля качества поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской

Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей.

Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) – для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств – для фармацевтических субстанций.

Рекомендуемые Росздравнадзором меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот:

- пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невоспроизводимости методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);
- использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.); избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.
- неформальный подход к проведению исследований причин возникновения отклонений в качестве;
- разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;
- обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проводились плановые и внеплановые проверки в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в отношении субъектов обращения медицинских изделий:

- аптечные организации, медицинские организации, производители медицинских изделий.

В соответствии с письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения от 01.02.2018 № 01И-230/18 «Об отборе образцов медицинских изделий в рамках проведения государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2018 году» при необходимости в ходе проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и

безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий в медицинских организациях выявлялись следующие типичные нарушения:

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение незарегистрированных медицинских изделий (не имеющих регистрационного удостоверения, подлежащих государственной регистрации);
- применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- эксплуатация медицинских изделий (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации;
- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;
- несоблюдение метрологического обеспечения медицинских изделий в соответствии с технической документацией производителя (несоблюдение графика периодических поверок);
- отсутствие необходимой квалификации у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки;
- нарушение требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, отклонение от программы клинических испытаний, нарушение ведения и хранения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

В аптечных организациях проверяющими выявлялись следующие типичные нарушения:

- хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения), медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В ходе проверок установлено, что производителями медицинских изделий допускались типичные нарушения:

- реализация недоброкачественной продукции;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки.

Принятые меры по результатам проверок:

- выданы предписания об устранении выявленных нарушений;
- составлены протоколы об административных правонарушениях, в том числе в связи с невыполнением в срок законного предписания надзорного органа;
- выданы представления об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения;
- выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

На основании выявленных нарушений составлены протоколы об административных правонарушениях составлялись статьям 6.28 и 6.33, ч. 21 19.5 КоАП РФ.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях юридические лица привлечены к ответственности в виде административных штрафов.
