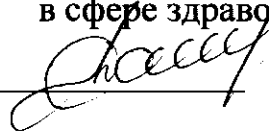


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

А. В. Самойлова
_____ 2021 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за 2020 год**

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

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;

контроля применения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

контроля соблюдения медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

контроля 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»;

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;

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.

Особенностью государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в первом полугодии 2020 года являлся контроль исполнения обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан, направленный в том числе, на противодействие распространению новой коронавирусной инфекции и защиту права граждан на качественную и доступную медицинскую помощь, в том числе пациентам с новой коронавирусной инфекцией.

Система защиты прав в Российской Федерации пациентов включает:

- 1) законодательное определение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 2) механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 3) контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья.

В настоящее время права граждан в сфере охраны здоровья регулируются 22 Федеральными законами, 45 постановлением Правительства Российской Федерации и 186 ведомственными нормативными актам федеральных органов государственной власти Российской Федерации.

Реализация прав граждан в сфере охраны здоровья осуществляется:

органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

органами местного самоуправления;

государственными внебюджетными фондами;

медицинскими организациями;

фармацевтическими организациями;

индивидуальными предпринимателями.

Контроль за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья осуществляют различные органы государственной власти и организации в соответствии с установленными законодательством полномочиями.

1. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, в соответствии с п.1. ч.1ст.16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», осуществляют защиту прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья в субъекте Российской Федерации.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы, в соответствии с п.5.1.3.1. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, пп. «а», п.3 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, осуществляет контроль соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан, в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере.

3. Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, территориальные фонды обязательного медицинского страхования субъектов

Российской Федерации, страховые медицинские организации, страховые представители, в соответствии со ст.40 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», приказом Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 28.02.2019 №36, осуществляют защиту прав граждан при оказании им медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

4. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №322, Правилами предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 №1006, осуществляет надзор и контроль за исполнением обязательных требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей, защиту прав граждан при предоставлении медицинскими организациями платных медицинских услуг.

5. Органы прокуратуры, в соответствии со ст. 26 Федерального закона от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации», ст.45 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 №3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», осуществляют надзор за соблюдением прав и свобод человека и гражданина.

6. Общественные объединения за соблюдением прав и законных интересов граждан при оказании психиатрической помощи, службы защиты прав пациентов, находящихся в медицинских организациях, оказывающих психиатрическую помощь в стационарных условиях, в соответствии со ст.38, 46 Закона Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», осуществляют защиту прав и законных интересов граждан по их просьбе или с их согласия при оказании им психиатрической помощи.

Статьей 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено право граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи.

В настоящее время в Российской Федерации создана необходимая нормативная база для организации надлежащей по доступности и качеству медицинской помощи.

Так, приказами Минздрава России:

1) утверждены критерии оценки качества медицинской помощи, которые сформированы на основе порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Минздравом России, клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанных и утвержденных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (*приказ Минздрава России от 10.05.2017 №203н*);

2) внесены изменения в Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утвержденное приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н, в части организации первичной

медико-санитарной помощи в отдаленных районах и малонаселенных пунктах, в том числе организации оказания первой помощи населению до прибытия медицинских работников при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью, с привлечением домашних хозяйств (*приказ Минздрава России от 23.06.2015 №361н*);

3) утверждены типовые отраслевые нормы времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом врача, в том числе затраты времени на оформление медицинской документации (*приказ Минздрава России от 02.06.2015 №290н*);

4) утверждены Методические рекомендации по разработке органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления показателей эффективности деятельности подведомственных государственных учреждений (*приказ Минздрава России от 28.06.2013 № 421*);

5) утверждены целевые показатели эффективности деятельности федеральных бюджетных и казенных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации (*приказом Минздрава России от 11.07.2013 № 451*);

6) утвержден Порядок обеспечения условий доступности для инвалидов объектов инфраструктуры государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья, а также оказания им при этом необходимой помощи (*приказ Минздрава России от 12.11.2015 №802н*);

7) установлены требования к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения, исходя из потребностей населения, позволяющие реализовать 3х уровневую систему оказания медицинской помощи, разработать алгоритмы маршрутизации по этапам и профилям оказания медицинской помощи (*приказ Минздрава России от 27.02.2016 № 132н*).

В 2020 году приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе направленные на противодействие распространению новой коронавирусной инфекции

Федеральные законы

Федеральный закон от 01.04.2020 №98-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам предупреждения и ликвидации чрезвычайных ситуаций»;

Федеральный закон от 08.06.2020 №166-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в целях принятия неотложных мер, направленных на обеспечение устойчивого развития экономики и предотвращение последствий распространения новой коронавирусной инфекции».

постановления и распоряжения Правительства Российской Федерации

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 № 1896 «Об утверждении Правил определения стойкой утраты трудоспособности сотрудника органов принудительного исполнения Российской Федерации» (начало действия документа - 01.01.2020);

постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2019 № 1891 «О медицинском освидетельствовании федеральных государственных гражданских служащих Федеральной службы судебных приставов, изъявивших желание поступить на службу в органы принудительного исполнения Российской Федерации, на наличие или отсутствие заболеваний, препятствующих поступлению на службу в органы принудительного исполнения Российской Федерации» (начало действия документа - 01.01.2020);

постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2020 №373 «Об утверждении Временных правил учета информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году»;

постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2020 № 1980 «Об утверждении Правил организации медицинской помощи военнослужащим Вооруженных Сил Российской Федерации, воинских формирований и органов и гражданам, призванным на военные сборы, в медицинских (военно-медицинских) подразделениях Вооруженных Сил Российской Федерации, воинских формирований и органов в местах их постоянной дислокации и в военно-медицинских частях и организациях»;

распоряжение Правительства Российской Федерации от 02.04.2020 №844-р «Об утверждении перечней медицинских организаций, которые перепрофилируются для оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом или с подозрением на коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».

нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти

приказ Минздрава России от 19.03.2020 №198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19;

приказ Минздрава России от 06.04.2020 №288 «Об утверждении Правил оценки готовности медицинских организаций, подведомственных федеральным органам

исполнительной власти, их структурных подразделений и частных медицинских организаций, к оказанию медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19 в стационарных условиях».

приказ Минздрава России от 14.06.2019 №422н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия» (начало действия документа - 01.01.2020);

приказ Минздрава России от 26.11.2020 №1252н «Об утверждении Порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника, включающего в себя химико-токсикологические исследования наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов, формы медицинского заключения об отсутствии медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника, формы журнала регистрации выданных медицинских заключений об отсутствии медицинских противопоказаний к исполнению обязанностей частного охранника»;

приказ Минздрава России от 16.05.2019 №302н (ред. от 19.11.2020) «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях»;

приказ Минздрава России от 25.06.2020 №630н «Об утверждении перечня заболеваний, препятствующих проживанию федерального государственного гражданского служащего и государственного гражданского служащего субъекта Российской Федерации и (или) членов их семей (супруга, супруги, несовершеннолетних детей, детей старше 18 лет, ставших инвалидами до достижения ими возраста 18 лет, детей в возрасте до 23 лет, обучающихся в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, по очной форме обучения, родителей, лиц, находящихся на иждивении гражданского служащего и проживающих совместно с ним) в местности, куда гражданский служащий назначается в порядке ротации»;

приказ Минздрава России от 28.07.2020 №749н «Об утверждении требований к проведению медицинских осмотров и психофизиологических обследований работников объектов использования атомной энергии, порядка их проведения, перечня медицинских противопоказаний для выдачи разрешения на выполнение определенных видов деятельности в области использования атомной энергии и перечня должностей работников объектов использования атомной энергии, на которые распространяются данные противопоказания, а также формы медицинского заключения о наличии (отсутствии) медицинских противопоказаний для выдачи разрешения на выполнение определенных видов деятельности в области использования атомной энергии»;

приказ Минюста России №7, Минздрава России №59 от 03.02.2020 (ред. от 16.11.2020) «Об утверждении Порядка осуществления контроля за исполнением осужденными, признанными больными наркоманией, обязанности пройти лечение от наркомании и медицинскую и (или) социальную реабилитацию»;

приказ Минздрава России от 28.09.2020 №1029н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;

приказ Минздрава России от 10.11.2020 №1207н «Об утверждении учетной формы медицинской документации №131/у «Карта учета профилактического медицинского осмотра (диспансеризации)», порядка ее ведения и формы отраслевой статистической отчетности №131/о «Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения», порядка ее заполнения и сроков представления»;

приказ Минздрава России от 29.10.2020 №1177н «Об утверждении Порядка организации и осуществления профилактики неинфекционных заболеваний и проведения мероприятий по формированию здорового образа жизни в медицинских организациях»;

приказ Минздрава России от 29.10.2020 №1175н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования лиц, находящихся в местах лишения свободы, на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

приказ Минздрава России от 28.10.2020 №1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «трансфузиология»;

приказ Минздрава России от 23.10.2020 №1144н «Об утверждении порядка организации оказания медицинской помощи лицам, занимающимся физической культурой и спортом (в том числе при подготовке и проведении физкультурных мероприятий и спортивных мероприятий), включая порядок медицинского осмотра лиц, желающих пройти спортивную подготовку, заниматься физической культурой и спортом в организациях и (или) выполнить нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне» (ГТО)» и форм медицинских заключений о допуске к участию физкультурных и спортивных мероприятиях»;

приказ Минздрава России от 20.10.2020 №1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»;

приказ Минздрава России от 20.10.2020 №1129н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»;

приказ Минздрава России от 06.11.2020 №1202н «Об утверждении Порядка организации и оказания Всероссийской службой медицины катастроф медицинской помощи при чрезвычайных ситуациях, в том числе медицинской эвакуации»;

приказ Минздрава России от 28.09.2020 №1029н «Об утверждении перечней медицинских показаний и противопоказаний для санаторно-курортного лечения»;

приказ Минздрава России от 31.01.2019 №36н (ред. от 28.09.2020) «Об утверждении Порядка проведения экспертизы связи заболевания с профессией и формы медицинского заключения о наличии или об отсутствии профессионального заболевания»;

приказ Минздрава России от 23.09.2020 №1008н «Об утверждении порядка обеспечения пациентов лечебным питанием»;

приказ Минздрава России №983н, Минюста России № 201 от 15.09.2020 «Об утверждении формы и порядка выдачи листка освобождения от выполнения

служебных обязанностей по временной нетрудоспособности сотруднику органов принудительного исполнения Российской Федерации»;

приказ Минздрава России от 14.09.2020 №972н «Об утверждении Порядка выдачи медицинскими организациями справок и медицинских заключений»;

приказ Минздрава России от 07.09.2020 №947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;

приказ Минздрава России от 01.09.2020 №925н «Об утверждении порядка выдачи и оформления листков нетрудоспособности, включая порядок формирования листков нетрудоспособности в форме электронного документа»;

приказ Минздрава России от 10.08.2020 №823н «Об утверждении Порядка выдачи медицинского заключения о состоянии здоровья по результатам медицинского освидетельствования гражданина, выразившего желание стать опекуном или попечителем совершеннолетнего недееспособного или не полностью дееспособного гражданина»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 №803н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказаниях и ограничениях к их применению»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 №786н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 №787н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 №788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых»;

приказ Минздрава России от 31.07.2020 №789н «Об утверждении порядка и сроков предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них»;

приказ Минздрава России от 09.06.2020 №559н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «хирургия (комбустиология)»»;

приказ Минздрава России от 09.06.2020 №560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;

приказ Минздрава России от 08.06.2020 №557н «Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований»;

приказ Минздрава России от 04.06.2020 №548н «Об утверждении порядка диспансерного наблюдения за взрослыми с онкологическими заболеваниями»;

приказ Минтруда России №80н, Минздрава России № 131н от 27.02.2020 «Об утверждении Порядка информационного взаимодействия в целях проведения медико-социальной экспертизы между медицинскими организациями и бюро медико-социальной экспертизы в городах и районах»;

приказ Минздрава России от 23.10.2019 №878н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации детей» (начало действия документа - 01.01.2021).

II Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований при проведении контроля (надзора).

Типичные нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19:

несоблюдение медицинской организацией установленных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи оказания гражданам медицинской помощи в неотложной, экстренной, плановой форме, в том числе сроков ожидания оказания медицинской помощи в стационарных условиях, проведения отдельных диагностических обследований и консультаций врачей-специалистов;

случаи необоснованной оплаты за счет личных средств граждан лабораторных исследований на COVID-19 и компьютерной томографии, при наличии медицинских показаний;

нарушения Минимальных требований Временного порядка организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19»;

отсутствие анализа результатов лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, а также причин летальных исходов;

несвоевременное предоставление информации о заболеваемости COVID-19 в информационный ресурс учета информации;

низкая обеспеченность медицинских и иных работников средствами индивидуальной защиты (очки, одноразовые перчатки, респиратор, противочумный костюм 1 типа или одноразовый халат, бахилы) исходя из расчета суточной потребности;

нарушение требований Временных методических рекомендаций Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» на этапах сбора эпидемиологического анамнеза, диагностики (выполнение исследований газового состава крови, С-реактивного белка, спиральной компьютерной томографии лёгких), лечения (осуществление подбора схем лечения, в том числе антибактериальной терапии, своевременный перевод пациентов в отделение реанимации и интенсивной терапии, подключение их к аппарату искусственной вентиляции лёгких).

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

Управлением контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения (далее – Управление) с целью формирования плана контрольных мероприятий на 2020 год, а также выявления субъектов Российской Федерации, имеющих отрицательную динамику при достижении целевых показателей, на регулярной основе в течение 2019 года проводился анализ деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции в сфере охраны здоровья по организации соблюдения прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении с целью определения субъектов Российской Федерации, не достигших целевых показателей, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о невыполнении регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин. Также, в рамках компетенции Управлением проводился мониторинг реализации региональных проектов, входящих в федеральные проекты национального проекта «Здравоохранение».

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а в соответствии с нормой статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы государственной власти в сфере охраны здоровья несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

На основании анализа Управлением составлен план проверок на 2020 год, в соответствии с которым запланировано проведение 10 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья (Забайкальский край, Кабардино-Балкарская Республика, Тверская область, Астраханская область, Ярославская область, Иркутская область, Омская область, Удмуртская Республика, Ростовская область, Республика Алтай) и 6 проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования (Иркутская область, Удмуртская Республика, Краснодарский край, Кабардино-Балкарская Республика, Забайкальский край, Тверская область).

Всего было проведено 6 проверок (Забайкальский край, Кабардино-Балкарская Республика, Тверская область, Астраханская область, Ярославская область, Удмуртская Республика) органов государственной власти в сфере охраны здоровья, 4 проверки (Иркутская область, Омская область, Республика Алтай, Ростовская область) были отменены по причине сложной эпидемиологической обстановки на территории субъекта по согласованию с органами прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Также было проведено две проверки территориальных фондов обязательного медицинского страхования (Удмуртская Республика, Тверская область), 4 проверки (Иркутская область, Краснодарский край, Кабардино-Балкарская Республика, Забайкальский край) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 г. № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении

изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»

Всего центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора по оперативным данным проведено 1086 проверок в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья, в том числе по переданным полномочиям.

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

- нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий;

- неэффективная работа главных внештатных специалистов в части низкого анализа причин роста смертности в регионе и предложений по путям их решения;

- низкий уровень диспансерного наблюдения пациентов с неинфекционными заболеваниями;

- 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 выявление признаков и симптомов заболевания и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня;

- 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;

- простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего;

- неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях;

- дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения не оказываются или оказываются в недостаточном количестве;

- не соблюдение требований по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад СМП; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок 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 устарел и требует замены;

- закупка медицинских мобильных комплексов (в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение»), незарегистрированных в установленном законодательством порядке;

- несвоевременная поставка передвижных мобильных комплексов, несвоевременное заключение контрактов на поставку передвижных мобильных комплексов;

- несвоевременное (позднее) заключение контрактов на поставку медицинского оборудования, в том числе – «тяжелого»;

- несвоевременная подготовка помещений под поставку «тяжелого» оборудования.

- 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.

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

В рамках поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 06.07.2020 № ТГ-П12-7291КВ, территориальными органами Росздравнадзора во всех субъектах Российской Федерации были проведены проверки в отношении органов государственной власти субъектов в сфере охраны здоровья и деятельности медицинских и фармацевтических организаций

Особое внимание было уделено состоянию материально-технической базы медицинских организаций, перепрофилированных под COVID-19, кадровому обеспечению таких медицинских организаций; доступности проведения диагностических исследований пациентам с подозрением на наличие новой коронавирусной инфекции (КТ, ПЦР-исследования); использованию телемедицинских консультаций с региональными и федеральными дистанционными консультативными центрами и др.

Центральным аппаратом Росздравнадзора были проведены внеплановые выездные проверки в отношении Министерства здравоохранения Свердловской области (далее – Министерство) и Управления здравоохранения Администрации города Екатеринбурга (далее – Управление) в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой от 11.06.2020 № 20кв по вопросу организации оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) на территории Свердловской области.

По результатам проведения проверки установлена недостаточность организационных мер Министерства здравоохранения Свердловской области и

Управления здравоохранения Администрации города Екатеринбурга по обеспечению деятельности системы здравоохранения Свердловской области в условиях распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19), в том числе отсутствие системного подхода к решению вопросов перепрофилирования медицинских организаций, оперативного анализа и динамического контроля за ситуацией, не решена проблема обеспечения качества медицинской помощи в условиях эпидемического подъема новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

В соответствии с поручением заместителя Председателя Правительства РФ Т.А. Голиковой от 09.04.2020 № ТГ-П12-3077КВ, особое внимание уделялось проверкам случаев с летальными исходами при оказании медицинской помощи больным COVID-19.

По поручению Министра здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко были проведены видеоселекторные совещания с Территориальными органами Росздравнадзора по проблемам, возникающим при организации оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, и путям их решения.

На совещаниях были заслушаны 85 субъектов Российской Федерации.

Руководителями Территориальных органов Росздравнадзора озвучены основные проблемы, связанные с организацией медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 и предложения по их решению.

К основным озвученным проблемам можно отнести:

- не полностью принимаются меры по профилактике новой коронавирусной инфекции COVID-19,
- не созданы надлежащие условия для своевременного проведения лабораторного исследования биологического материала на наличие коронавируса, компьютерной томографии легких,
- не соблюдаются сроки ожидания оказания неотложной и экстренной медицинской помощи, выявлены проблемы в лекарственном обеспечении граждан.

По итогам видеоселекторных совещаний информация Территориальных органов Росздравнадзора по вышеуказанным субъектам Российской Федерации направлена полномочным представителям Президента Российской Федерации по 8 округам.

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

федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

- выборочного контроля качества лекарственных средств.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 150 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в том числе:

- организации-производители лекарственных препаратов;
- организации оптовой торговли лекарственными средствами;

- организации розничной торговли лекарственными препаратами (аптеки, аптечные пункты, киоски);
- обособленные структурные подразделения медицинских организаций, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;
- медицинские и иные организации, использующие лекарственные препараты в лечебно-диагностическом процессе (косметологические и массажные салоны; воздушные суда; организации социальной защиты – интернаты, детские дома, детские сады, школы).

Росздравнадзор в соответствии со статьей 8.1. «Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора)» Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), 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 (надзора), 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 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.

Росздравнадзором в 2020 году запланировано 2042 проверки субъектов обращения лекарственных средств.

2020 год	Значительный риск		Средний риск		Умеренный риск	
	Запланировано	Проведено	Запланировано	Проведено	Запланировано	Проведено
	197	25	1259	159	586	78

При этом в связи с распространением новой коронавирусной инфекции COVID-19 и в соответствии с поручением Врио руководителя Росздравнадзора Д.В. Пархоменко от 19.03.2020 № 02ВП-14/20, изданного во исполнение поручения Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 18 марта

2020 г. № ММ-ПЗ6-1945, проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

В связи со вступлением в силу 14.04.2020 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» плановые проверки Росздравнадзора отменены согласно приказу Росздравнадзора от 14.04.2020 № 1359 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год».

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия субъектов обращения лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению лекарственных средств, применению лекарственных препаратов в 2020 г. Росздравнадзором проведено 649 проверок, из них 263 плановые и 386 внеплановых.

2020 год	Значительный риск		Средний риск		Умеренный риск		Низкий риск	
	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки
	25	35	159	162	78	142	1	47

По итогам проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств составлено 852 протокола об административном правонарушении, в том числе по статьям 6.16 (11 протоколов), 14.4.2 (564 протокола), 14.43 (238 протоколов), 6.33 (39 протоколов) КоАП РФ.

Объектом правонарушения по вышеуказанным статьям являются 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; Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н.

По результатам проверок в 2020 г. назначено административных штрафов на сумму 34407,9 тыс. руб., из них:

- 1450 тыс. руб. по статье 6.16 КоАП РФ;
- 21163 тыс. руб. по статье 6.33 КоАП РФ;
- 6927 тыс. руб. по статье 14.43 КоАП РФ;

- 4867,9 тыс. руб. по статье 14.4.2 КоАП РФ.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Статистически, усредненное количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительной категории риска (производители, импортеры и дистрибьюторы), в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц средней категории риска (например, медицинские организации, аптеки готовых лекарственных форм), и в 3 раза превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

В 2020 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 386 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2020 году являлось поступление информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, а также по поручению Правительства Российской Федерации в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2020 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их уничтожением — занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

Вид работы	Количество проверочных листов	Количество требований, соответствующих действующему законодательству	Количество нарушений
хранение	358	21363	1933
отпуск и реализация	321	5691	2325
перевозка	152	3102	159
уничтожение	244	1933	314

Росздравнадзором проведена работа по установлению зависимости (риска) возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Значительный риск:

- не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям 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;

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

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки и др.);

- отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы 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).

Средний риск:

- отсутствует система менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировку, размещение лекарственных препаратов, и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества;

- отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования;

- отсутствует 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;

- отсутствует порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ; паспорт на климатическую установку; спецификация с указанием настроек климатического оборудования, определяющая режим работы установки;

- отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Умеренный риск:

- отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию;

- недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора».

Низкий риск:

- отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации;

- отсутствуют программы внутреннего обучения.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, антибиотиков.

Поэтому одной из главных задач Росздравнадзора в 2020 г. являлся контроль за соблюдением порядка отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций.

15 ноября 2019 года Правительством Российской Федерации утверждено постановление № 1459 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» и внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

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

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 план проверок Росздравнадзора на 2020 год включал проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении 39 организаций-производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 17 – значительного риска;
- 20 – среднего риска;
- 2 – умеренного риска.

Фактически в 2020 г. организовано 10 плановых проверок и завершено 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, начатая в IV квартале 2019 года, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

В соответствии с пунктами 3 и 8 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438) из плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год были исключены 29 проверок производителей лекарственных средств (приказ Росздравнадзора от 14.04.2020 № 2991).

По результатам проведённых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств выявлены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Данные о количестве выявленных нарушений в зависимости от категорий риска, присвоенных проверяемым организациям, представлены в таблице.

Таблица. Количество нарушений, выявленных в 2020 г. при проведении плановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	1 (проверка с 2019 г.)	2	2
Средний	2	5	2,5
Умеренный	0	-	-

Количество проведённых проверок и количество выявленных нарушений по результатам проверок, проведённых в 2020 году, не позволяет сделать достоверные выводы о наличии тенденций к изменению количества выявляемых нарушений по сравнению с уровнем 2019 г.

Нарушения, которые выявлены при проверках в 2020 г. в отношении организаций-производителей лекарственных средств, отражены в таблице.

Таблица. Типичные нарушения, которые выявлены при проверках в 2020 г. в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Нарушения требований приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (далее в таблице – Правила)
– не определён порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции;
– документально не определена и не прописана ответственность руководства за обеспечение эффективности фармацевтической системы качества и наличие необходимых ресурсов, направленных на соблюдение работниками требований Правил;
– деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом);
– решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензий не включены в соответствующее досье на серию;
– не утвержден алгоритм действий в случае выхода результатов анализов за пределы спецификаций и выявления нетипичных результатов анализа;

- не внедрены процессы и не утверждена документация, обеспечивающие управление
- в процедурах по отбору проб не определены мероприятия по очистке и хранению оборудования для отбора проб, а также особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при отборе образцов веществ и субстанций.

Всего за 6 месяцев 2020 года в рамках проверок производителей лекарственных средств отобрано 18 образцов лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, на момент завершения проверок были получены положительные заключения после проверки соответствия установленным требованиям к качеству в отношении всех образцов лекарственных средств.

Выявленные в 2020 году нарушения сгруппированы в четыре нижеперечисленные разделы:

1. Фармацевтическая система качества (ФСК) и документация;
2. Контроль качества, контрольные и архивные образцы;
3. Персонал и деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг);
4. Претензии, отзыв и уничтожение лекарственных средств;

Распределение выявленных в 2020 г. нарушений обязательных требований вышеперечисленных разделов представлено на диаграмме:

Виды нарушений, выявленных в 2020 г.



Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

В 2020 г. организовано проведение 17 внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств, из них:

- проведены 14 внеплановых проверок, в том числе 13 внеплановых документарных проверок и 1 внеплановых выездная проверка в отношении ФГУП «Московский эндокринный завод» (документы, полученные от ФГУП «Московский эндокринный завод» по исполнению 1 предписания, выданного ФГУП «Московский эндокринный завод» по результатам плановой выездной проверки, не позволили оценить исполнение ранее выданного предписания в полном объёме без проведения выездной проверки), по результатам которых установлено исполнение ранее выданных предписаний (таблица);
- проведение 3 внеплановых документарных проверок было приостановлено в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 в связи с эпидемиологической обстановкой; указанные проверки впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

Таблица. Результаты внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Категория риска подконтрольного субъекта	Количество подконтрольных субъектов, у которых не установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок	Количество подконтрольных субъектов, у которых установлено нарушение обязательных требований при проведении внеплановых проверок
значительный риск	9	0
средний риск	3	0
умеренный риск	2	0

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

В ходе осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году проведен отбор 6650 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы их качества:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 3923 образцов;
- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) - 2727 образцов.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным

требованиям к качеству в отношении 6626 образцов лекарственных средств, из которых:

– 3915 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 2711 образец с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 2 613 образцов; РАМАН-спектрометрии – 98 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 8 партий 8 серий 8 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации, и 16 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, при использовании БИК – спектрометрии, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 8 партий 8 серий 8 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства.

В связи с поступлением в 2020 г. экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества 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 2 запроса в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений). В связи с получением разъяснения Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию Росздравнадзором информирован декларант лекарственного средства.

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям ранжируются следующим образом:

промышленное производство

Показатель несоответствия	2020 года, %
Количественное определение	20
Маркировка	10
Механические включения	10
Подлинность	10
Посторонние примеси	10
Распадаемость	10
Родственные примеси	10
Стерильность	10

Остаточные органические растворители	10
--------------------------------------	----

Несоответствие установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов аптечного изготовления в 2020 г. не выявлено.

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

Фактически в 2020 г. организовано 10 плановых проверок и завершено 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, начатая в IV квартале 2019 года, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

Нарушения Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, по результатам проверок, проведенных в 2020 году, не выявлены.

Всего в 2020 году проведена 1 внеплановая документарная проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, по результатам которой установлено исполнение 1 ранее выданного предписания.

В результате внеплановых проверок, проведённых в первом полугодии 2020 года установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

Запросы в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с соблюдением субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств, в отчетном квартале не направлялись. Разъяснения по вопросам выявленных нарушений и применения законодательства Российской Федерации в области соблюдения установленных требований к уничтожению лекарственных средств в адрес субъектов обращения лекарственных средств не направлялись.

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств, 1 полугодии 2020 г. в Росздравнадзор не поступали.

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.

С 29.11.2019 вступили в силу нормы ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», предусматривающие

перед вводом в гражданский оборот каждой серии или каждой партии лекарственного препарата для медицинского применения (за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов) представление в Росздравнадзор производителями лекарственных средств и организациями, осуществляющими ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, документов и сведений о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Правила представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утверждены постановлением Правительством Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

За 2020 год в Росздравнадзор поступили сведения от 605 организаций о выпуске в гражданский оборот 289 950 серий 15 804 лекарственных средств и 26576 серий 1565 фармацевтических субстанций.

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году:

1) проведен отбор 29850 образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) – 14077 образцов;
- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) – 15773 образца.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 29516 образцов лекарственных средств, из которых:

- 13846 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 15670 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 13227 образцов; РАМАН-спектрометрии - 2394 образца, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 49 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено: 197 партий 177 серий 93 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации; 34 партии 35 серий 28 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления и 103 образца лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 101 образец; РАМАН-спектрометрии – 2 образца, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением отрицательных заключений экспертной организации о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 231 партии 212 серий 121 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств (промышленного производства и аптечного изготовления).

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 г.:

- в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль качества переведено 44 торговых наименования лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля качества 28 торговых наименований лекарственных средств.

В связи с поступлением в отчетном периоде экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества 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 26 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В связи с получением 26 разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию Росздравнадзором

информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).

Выявленные несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям ранжируются следующим образом:

промышленное производство

Показатель несоответствия	%
Подлинность	24,9
Количественное определение	15,6
Описание	7,6
Растворение	6,9
Посторонние примеси	6
Маркировка	4,7
Микробиологическая чистота	3
Средняя масса	3
Родственные примеси	2,7
Прочие	25,6

аптечное изготовление

Показатель несоответствия	%
Маркировка	33,3
Механические включения	30,8
Срок годности	28,2
Микробиологическая чистота	5,1
Извлекаемый объем	2,6

Возможные причины выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов со стороны производителей лекарственных средств:

1. Нормативная документация содержит неточные методики, ошибки, и предусматривает использование при испытаниях лекарственных средств отсутствующие в коммерческом обороте реактивы, стандарты;
2. Проведение испытаний лекарственных средств службами качества производителей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;
3. Несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
4. Устаревшее технологическое оборудование;
5. Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

Росздравнадзором направлялись предписания о представлении отчётов о проведённых расследованиях по фактам выявления недоброкачественных лекарственных средств. Недостатки представляемых отчётов:

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень проведённых мероприятий;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (производителем не проводится проверка достоверности информации; отсутствие исчерпывающих мер по установлению причин)
- предоставление однотипного отчёта в случае выявления несоответствия нескольких серий без расширения перечня мероприятий и применения дополнительных мер;
- 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 2020 году по обращениям граждан, содержащим информацию об угрозе вреда жизни и здоровью граждан в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2016 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения» организовано проведение испытаний в отношении 5 наименований лекарственных препаратов, что охватывает 5 групп лекарственных средств, входящих в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год. В результате 18 испытаний в отношении отобранных образцов, в том числе с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» и неразрушающего метода БИК-спектроскопии, по всем получены положительные экспертные заключения

Кроме того, при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году были учтены обращения, касающиеся 20 наименований лекарственных средств, входящих в 13 групп плана выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год, из которых фактически отобраны лекарственные препараты 10 торговых наименований 8 групп. По результатам испытаний всех образцов получены положительные экспертные заключения, в т.ч.:

-в отношении 261 образца - о соответствии требованиям, установленным нормативной документацией;

-в отношении 153 образцов, проверенных с использованием неразрушающего метода БИК-спектроскопии.

В связи с обращениями граждан, касающимися препаратов «Панкреатин» и «Ретвисет», производителями данных лекарственных средств инициирован отзыв препаратов, в том числе в качестве превентивной меры - 84-х серий препарата «Ретвисет».

В связи с выявлением недоброкачественного препарата «Ретвисет» производства АО «Фармасинтез» (Россия) Росздравнадзором направлялась информация в Минпромторг России, Минздрав России и Следственный комитет Российской Федерации.

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

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

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

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

За 2020 год в соответствии со статьями 8.2 и 8.3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в адрес 69 субъектов обращения лекарственных средств, было направлено 76 предостережений Росздравнадзора, касающихся недопустимости нарушения обязательных требований в части предоставления в Росздравнадзор документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, которые установлены ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Выдача разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию иммунобиологического лекарственного препарата

С 29 ноября 2019 года вступил в действие Федеральный закон от 28 ноября 2019 года № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты

Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Указанный Закон был разработан с целью приведения законодательства Российской Федерации в соответствии с законодательством ЕАЭС и в соответствии с прямым поручением Президента Российской Федерации В.Путина о создании эффективного механизма «выпускного» контроля лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот (пункт 2 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 30.04.2016 № Пр-812). Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.04.2019 № 489 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982» лекарственные препараты выведены из перечня продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия. Введение нового порядка ввода лекарственных препаратов в гражданский оборот стало возможным только после полноценного внедрения в практику работы производителей требований надлежащей производственной практики GMP, введения института уполномоченных лиц по качеству и развития государственной системы контроля качества лекарственных средств.

С 29 ноября 2019 года иммунобиологические лекарственные препараты вводятся в гражданский оборот на основании разрешений Росздравнадзора, которые выдаются согласно «Правил выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, выдачи заключения о соответствии серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации», установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 г. № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения». Разрешения Росздравнадзора выдаются на основании заключений федеральных государственных лабораторий после прохождения экспертизы качества и анализа представленных документов. Сведения о разрешениях, выданные Росздравнадзором на ввод серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, размещаются в АИС Росздравнадзора и на сайте Росздравнадзора.

За 2020 год в Росздравнадзор поступило 3410 заявлений, по результатам экспертизы поступивших документов Росздравнадзором выдано 2794 разрешений на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и 613 отказов в выдаче разрешений.

По результатам оказания услуги по выдаче разрешений Росздравнадзором:

-проведены обобщение и анализ работы федеральных государственных лабораторий, которыми осуществляется экспертиза иммунобиологических лекарственных препаратов и оформляются протоколы испытаний и заключения, представляемые заявителями в Росздравнадзор;

-проведено совещание с представителями федеральных государственных лабораторий, где прошло обсуждение результатов работы по данному направлению;

-проведено видео-совещание с представителями 33 организаций, осуществляющих ввод в гражданский оборот иммунобиологических препаратов (02.07.2020);

-информация представлена на XXII Всероссийской конференции «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий «ФармМедОбращение - 2020» (29-30 октября 2020 г.).

Наиболее часто встречающимися причинами отказов в выдаче разрешений являются:

- юридический адрес заявителя, указанный в заявлении, не совпадает со сведениями, размещенными в ЕГРЮЛ;
- указываемое в заявлении наименование препарата (дозировка, форма выпуска, комплектность) не соответствует сведениям, размещенным в ГРЛС;
- переменная информация о ИЛП (номер серии, дата выпуска, дата окончания срока годности) указывается с ошибками;
- в заявлении не указывается номер серии растворителя, входящего в комплект заявляемого препарата;
- некорректно указывается информация о производственных площадках (наименование и адрес);
- сведения о нормативной документации вносятся не корректно: указываются только реквизиты нормативной документации без изменений или изменения без реквизитов нормативной документации;
- номер заключения указывается не полностью или с ошибками;
- в заявлении указываются не все номера протоколов испытаний;
- прикрепляются файлы документов, не относящиеся к заявленному препарату.

Информация, отражающая наиболее часто встречающиеся причины отказов в выдаче разрешений, размещена на сайте Росздравнадзора (раздел «Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов»/ «Информация» (от 10.07.2020).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2019 года № 1510 предусмотрено, что при отсутствии в АИС Росздравнадзора сведений о разрешении, выданном Росздравнадзором на серию или партию иммунобиологического лекарственного препарата, в течение 5 дней после поступления сведений, подтверждающих наличие данной серии в гражданском обороте, Росздравнадзор вправе принять решение о прекращении обращения данной серии препарата до поступления необходимых сведений.

С 29 ноября 2019 года законность нахождения серии или партии лекарственного препарата, поступающего в медицинскую организацию или розничную аптечную сеть, можно проверить через официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru, где имеется соответствующий электронный сервис «Ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот в Российской Федерации».

Аптечная организация при приемке товара и любой покупатель путем обращения к данному электронному сервису на сайте Росздравнадзора может по торговому наименованию и номеру серии проверить наличие сведений о данной серии лекарственного препарата в информационной системе, тем самым подтверждается законность его нахождения в гражданском обороте. При необходимости эти сведения возможно распечатать в форме выписки. С момента внедрения обязательной системы маркировки лекарственных препаратов данные по качеству будут доступны всем пользователям мобильного приложения.

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 2020 год по данному виду надзора сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведено 14 проверок, из которых 3 проверки проведены в плановом порядке, 11 – во внеплановом по контролю за исполнением ранее выданных предписаний.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора в 2020 году по данному виду надзора центральным аппаратом было предусмотрено проведение 52 проверок с применением риск-ориентированной модели, из которых фактически проведено 3 проверки. Организация 11 проверок была завершена на основании п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее – Постановление от 03.04.2020 № 438), в связи с невозможностью их проведения. Остальные 38 организаций, в отношении которых планировались проверки по данному направлению, были исключены из плана контрольно-надзорных мероприятий приказом руководителя Росздравнадзора от 14.04.2020 № 2991 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год», согласно Постановлению от 03.04.2020 № 438.

По результатам проведенных контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Плановые выездные проверки были проведены в отношении юридических лиц, отнесенных к среднему классу риска. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора были установлены в 3 проверенных организациях, осуществляющих проведение и/или организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, выявлено 29 нарушений обязательных требований при организации проведения доклинических исследований лекарственных средств и при организации и проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Нарушения организации проведения доклинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения

лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2020 году было выявлено 3 нарушения обязательных требований, установленных Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»:

- не обеспечено проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком планом;
- не обеспечено надлежащее оформление плана доклинического исследования, а именно, отсутствует информация обо всех исследователях, принимающих участие в доклиническом исследовании;
- не обеспечено надлежащее оформление отчетов о результатах доклинического исследования.

Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2020 году было выявлено 26 нарушений обязательных требований (в отношении отдельных протоколов клинических исследований), установленных Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

1. Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов со стороны разработчиков или их уполномоченных лиц:

- не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;
- не обеспечено ежегодного пересмотра брошюры исследователя;
- не обеспечено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;
- не обеспечено подтверждение факта предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования;
- допущены нарушения мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственных препаратов или его уполномоченного представителя;
- не обеспечено направление в Росздравнадзор отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов;
- не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследований, стандартным операционным

процедурам организатора и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования);

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

- не обеспечено предоставление в Минздрав России отчета о результатах клинических исследований в трехмесячный срок.

2. Нарушения проведения клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций и в деятельности ответственных исследователей, членов их исследовательских команд:

- не обеспечено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;

- не обеспечено своевременное информирование независимого этического комитета об отклонениях от протокола исследования, нежелательных реакциях и новых данных, которые могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования;

- не обеспечено полное и достоверное ведение документации клинических исследований.

3. Нарушения по этическому сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов в деятельности локальных или региональных независимых этических комитетов при медицинских организациях:

- не обеспечено осуществление деятельности в соответствии со стандартными операционными процедурами, регламентирующими деятельность комитетов;

- не обеспечено надлежащее хранение документации клинических исследований.

По истечению сроков ранее выданных предписаний Росздравнадзора в отчетном периоде было проведено 11 внеплановых проверок, из которых 8 документарных и 3 выездные проверки, в результате которых было установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований. Одна внеплановая выездная проверка по исполнению ранее выданного предписаний была инициирована по согласованию с органами прокуратуры, в соответствии с пп. (б) п. 1 Постановления от 03.04.2020 № 438.

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

В отчетном периоде поступило 25 обращений граждан по вопросам порядка проведения клинических исследований лекарственных препаратов на территории Российской Федерации, заявителям предоставлены разъяснения.

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

В целях профилактики нарушений обязательных требований по данному виду контроля Росздравнадзором осуществляется информирование юридических лиц по

вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённых вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований.

Фармаконадзор

За период 01.01.2020-31.12.2020 в рамках организации и проведения фармаконадзора осуществлено следующее.

В настоящее время работает и продолжает улучшаться обновлённая база «Фармаконадзор 2.0», основанная на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), которая позволяет 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. В формат сообщений интегрирован русский перевод международного регуляторного ежегодно обновляемого словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA.

За указанный период согласно данным базы данных «Фармаконадзор 2.0» Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора поступило 58495 сообщений о нежелательных реакциях или случаях терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Из них 26658 отмечены отправителями как серьезные.

Получено и проанализировано 4108 периодических отчета по безопасности лекарственных препаратов.

По результатам фармаконадзора за указанный период в Минздрав России направлено 29 писем о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата, отмены государственной регистрации, либо иных дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов амоксициллина, флуконазола, лоперамида, никорандила, нусинерсена, монтелукаста, циклоспорина, тапентадола, ксилометазолина, мефлохина, нифедипина, ранитидина, клозапина, гидроксихлорохина, тиазидных и тиазидоподобных диуретиков, глюкокортикостероидов, лекарственных препаратов заместительной гормональной терапии, одобренных для лечения менопаузального синдрома, нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов, мифепристона, улипристала.

В целях обеспечения безопасности фармакотерапии при выявлении проблем безопасности производителями и держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов было направлено в Росздравнадзор 136 планов управления рисками при применении лекарственных препаратов.

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а

именно, нежелательных реакций потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов, Росздравнадзором за указанный период направлено 142 задания на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. В отношении 5-х серий лекарственных препаратов подтверждено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Реализация и обращение данных серий лекарственных препаратов было приостановлено.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 76 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с нарушением законодательных требований в области фармаконадзора Росздравнадзор направил 109 предостережений держателям регистрационных удостоверений о недопустимости нарушения обязательных требований.

В соответствии планом мероприятий «Повышение качества оказания медицинской помощи и обеспечения пациентов с **муковисцидозом** лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания»:

1. разработан проект приказа Росздравнадзора «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора», направленный на сокращение сроков информирования Росздравнадзора медицинскими организациями о нежелательных реакциях, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, и повышение эффективности реагирования Росздравнадзора на данные случаи. В настоящее время пройдена оценка регулирующего воздействия в Министерстве экономического развития Российской Федерации и готовятся документы для направления в Министерство юстиции Российской Федерации.
2. внутренними приказами Росздравнадзора и подведомственной экспертной организации утверждены инструкции по ускорению выявления нежелательных реакций, связанных с неэффективностью лекарственных препаратов и реакций, потенциально связанных с несоответствием лекарственных средств требованиям нормативной документации;
3. направлены информационные письма в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, федеральные государственные бюджетные учреждения, подведомственные Минздраву России, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации с разъяснением необходимости оперативного направления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информации о выявленных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и об ответственности за непредставление такой информации;
4. на базе ФГБОУ дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России разработан электронный образовательный модуль по

фармаконадзору и законодательным требованиям к мониторингу безопасности лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Во исполнение пункта 4 поручения Председателя Правительства Российской Федерации от 14.02.2020 № ММ-П12-2пр, подготовлены результаты сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным (референтным) лекарственным препаратам, на основании осуществленного фармаконадзора.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора было приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Диданозин, Зидовудин, Кларитромицин, держателем регистрационного удостоверения которых является Ауробиндо Фарма Лтд (Индия) в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

Разработаны и направлены в Минздрав России рекомендации по стационарному и амбулаторному применению лекарственных препаратов гидроксихлорохина в свете лечения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

Подготовлены и размещены информационные письма о безопасности применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения COVID-19 и его последствий, в части особенности направления информации о возможных нежелательных реакциях в Росздравнадзор.

Продолжается работа по созданию механизма информационного обмена между базой «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора и Единой информационной базой данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

Во всех субъектах Российской Федерации (за исключением Еврейской автономной области) были созданы и начали работу региональные иммунологические комиссии, в соответствии с подходами Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), утвержденных Минздравом России 12.04.2019, разработанных Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующих порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации с учетом текущего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, фармаконадзора и санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля также осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах и лекциях, посвящённым вопросам организации фармаконадзора.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в целях исполнения пунктов 3 и 4 Перечня поручений Председателя Правительства Российской Федерации М.В. Мишустина от 14 февраля 2020 г. № ММ-П12-2пр по итогам

совещания по вопросу совершенствования онкологической медицинской помощи населению и в соответствии с поручением Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.02.2020 № ТГ-П12-1315 был утвержден План мероприятий («дорожная карта») проведения сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам

Определен перечень воспроизведенных и оригинальных (референтных) лекарственных препаратов для проведения сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам на основании анатомо-терапевтической классификации (группа L: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы; подгруппы L01-L04), вводимшихся в обращение в 2018-2020 гг. (по данным автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора) и включенных в государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС).

В дальнейшем сравнительный анализ проводился по лекарственным препаратам 55 МНН (из них 148 ТН отечественных воспроизведенных препаратов и 75 ТН (референтных). Все указанные противоопухолевые лекарственные препараты включены в клинические рекомендации, утвержденные Минздравом России.

В дальнейшем анализ проводился по следующим критериям:

- соответствие производителя фармацевтической субстанции, из которой производится воспроизведенный российский препарат, фармацевтической субстанции оригинального препарата;
- соответствие состава воспроизведенных российских препаратов составу оригинального препарата;
- соответствие показателей нормативной документации воспроизведенных российских препаратов показателям качества оригинального препарата;
- проведение клинических исследований при регистрации воспроизведенных российских препаратов;
- экспертиза образцов воспроизведенных и оригинальных (референтных) лекарственных препаратов на соответствие утвержденным показателям качества.

В целях оценки возможного влияния различных показателей качества лекарственных препаратов на их эффективность и безопасность проведен анализ данных о непредвиденных и побочных реакциях на применение лекарственных препаратов, содержащихся в подсистеме «Фармаконадзор» автоматизированной информационной системы (АИС) Росздравнадзора. Совместно с Центром фармаконадзора ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (далее – ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора обработана информация о поступивших сообщениях о нежелательных реакциях на противоопухолевые воспроизведенные и оригинальные (референтные) лекарственные препараты, их степени тяжести и причинно-следственной связи.

Из 146 торговых наименований воспроизведенных лекарственных препаратов по 54 торговым наименованиям сообщений о нежелательных реакциях не поступало.

Анализ сведений по нежелательным реакциям и случаям терапевтической неэффективности 68 торговых наименований лекарственных препаратов не выявил данных, подтверждающих отличия профиля безопасности лекарственных препаратов.

В соответствии со статьей 65 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071, в отсутствие новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов, не содержащихся в инструкции по медицинскому применению, изменяющих отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов, рекомендация Росздравнадзора Минздраву России о проведении держателями регистрационных удостоверений дополнительных исследований качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде не представляется возможной.

Вместе с тем, по 23 торговым наименованиям лекарственных препаратов, несмотря на отсутствие данных о неблагоприятном соотношении пользы и риска, учитывая различия требований к их качеству в сравнении с оригинальными (референтными), отсутствие предрегистрационных клинических исследований ряда лекарственных препаратов, а также обращения граждан и организаций по вопросам синонимической замены отдельных лекарственных препаратов, было рекомендовано проведение неинтервенционных (наблюдательных) пострегистрационных исследований.

Целью данных исследований, проводимых держателями регистрационных удостоверений данных лекарственных препаратов, должно являться подтверждение отсутствия различий в профиле эффективности и безопасности с оригинальными, референтными и другими воспроизведенными лекарственными препаратами. Исследования могут быть проведены в форме активного мониторинга с оценкой показателей клинической эффективности и частоты развития нежелательных реакций лекарственных препаратов в медицинских организациях.

Во исполнение пункта 2 поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А.Голиковой от 27.05.2020 № ТГ-П12-5581 по исполнению поручения Правительства Российской Федерации от 14 февраля 2020 г. № ММ-П12-2пр (пункт 4) доклад о результатах проведенного Росздравнадзором сравнительного анализа соответствия воспроизведенных лекарственных препаратов российского производства, применяемых при лечении онкологических заболеваний, оригинальным лекарственным препаратам был направлен в Минздрав России для дальнейшего рассмотрения.

Представители Росздравнадзора принимают активное участие в работе международных рабочих групп: «ICMRA» Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам; «IPRP» Международной программы регуляторов лекарственных средств; Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1). «Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».

Росздравнадзором опубликовано информационное письмо от 26.06.2020 № 01И-1196/20 о необходимости сообщения в Росздравнадзор каждого факта

развития нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственных препаратов, применяемых при этиотропном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных во Временных методических рекомендациях, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации. Таким образом Росздравнадзор, в соответствии с условиями «Черного символа» Надлежащей практики фармаконадзора, собирает всю негативную информацию на лекарственные препараты зарегистрированные в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.01.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Что позволяет в случае негативного соотношения пользы-риска в срочном порядке принять меры по минимизации рисков для пациентов.

Росздравнадзором совместно с подведомственным Центром фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора проводится постоянный мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19. В случае необходимости запрашивается дополнительная информация, анализируются Акты расследования случаев побочных проявлений после иммунизации, анализируется сводная информация Дневников пациентов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. По результатам анализа готовятся отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

С 27 ноября 2019 г. Росздравнадзор начал проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан, антибиотиков.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача в соответствии с положениями пп. «а» п. 2 ст. 10, ст. 16.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в 2020 г. проведены 122 контрольные закупки (из них 7 контрольных закупок проведено в связи с реализацией без рецепта врача психоактивных лекарственных препаратов), в том числе совместно с сотрудниками МВД России.

По результатам контрольных закупок Росздравнадзором составлено 86 протоколов об административных правонарушениях.

Из них:

- 67 протоколов по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ - нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами;

- 3 протокола по ч. 2 ст. 6.33 КоАП РФ - продажа или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств, либо реализация или ввоз на территорию Российской Федерации недоброкачественных медицинских изделий, либо незаконное производство, продажа или ввоз на территорию Российской Федерации незарегистрированных лекарственных средств.

В 2020 году в центральный аппарат Росздравнадзор поступило 2222 обращения граждан в части обращения лекарственных средств для медицинского применения.

В результате анализа обращений установлено, что в период распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 большинство граждан (1691 – 76%) обращались по причине отсутствия средств индивидуальной защиты, в том числе дезинфицирующих средств и медицинских изделий – масок медицинских, а также в связи с отсутствием в розничном звене фармацевтической отрасли лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 25.03.2020 № 206 Правительством Российской Федерации принят ряд дополнительных мер, направленных на обеспечение безопасности и охраны здоровья граждан путем сохранения физической и ценовой доступности для населения средств индивидуальной защиты.

В связи со вступлением в действие постановления Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска их применения (в том числе маски медицинские) проходили процедуру государственной регистрации в ускоренном порядке.

Для обеспечения первоочередных мероприятий, направленных на предотвращение распространения COVID-19, был создан Коммуникационный центр Правительства Российской Федерации. Минпромторгом России проводились меры по поддержке производителей фармацевтической продукции, средств индивидуальной защиты и дезинфицирующих средств в целях обеспечения населения Российской Федерации указанной продукцией.

В соответствии с решением Правительства Российской Федерации создан Единый информационный центр управления обеспечения средствами индивидуальной защиты граждан, в рамках которого функционирует контактный центр по обеспечению субъектов Российской Федерации отдельными видами медицинских изделий, средств индивидуальной защиты и дезинфицирующих средств.

В части регуляторных мер для предотвращения неконтролируемого вывоза определенной номенклатуры средств индивидуальной защиты, в том числе масок медицинских, в период со 2 марта по 1 июня 2020 года был установлен временный запрет на вывоз такой продукции из Российской Федерации, за исключением международной гуманитарной помощи иностранным государствам на основании решений Правительства Российской Федерации, а также вывоза физическими лицами для личного использования.

Руководством субъектов Российской Федерации разработан и установлен комплекс ограничительных и иных мероприятий, направленных на обеспечение

санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также для принятия мер по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В целях стабилизации поставок лекарственных препаратов и своевременного обеспечения ими с 3 ноября 2020 г. система маркировки лекарственных препаратов временно переведена на уведомительный режим работы в аптечном и дистрибьюторском сегментах для обеспечения бесперебойного движения лекарственных препаратов по товаропроводящей цепочке до конечного потребителя (постановление Правительства Российской Федерации от 02.11.2020 № 1779 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»). Это позволяет «отпускать» товар сразу, не дожидаясь «ответа» системы маркировки.

Правительством Российской Федерации совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами принят ряд мер, направленных на стабилизацию ситуации по обеспечению субъектов Российской Федерации лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в том числе:

- выделены межбюджетные трансферты из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации для закупки лекарственных препаратов в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, в соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)» в 2020 году;

- на постоянной основе осуществляется взаимодействие с производителями лекарственных препаратов в части наращивания объемов производства лекарственных препаратов и вовлечения дополнительных производственных мощностей, корректировки производственных планов с учетом приоритетного выпуска препаратов для лечения больных с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19);

- проводится работа с импортерами лекарственных препаратов по вопросу увеличения объемов поставок импортных лекарственных препаратов;

- разрешен ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов без нанесения средств идентификации, произведенных в период с 1 июля 2020 г. до 1 октября 2020 г., а также ввоз в Российскую Федерацию без нанесения средств идентификации в целях ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации до 1 октября 2020 г.;

- в целях выявления и оперативного решения возникающих вопросов по обеспечению субъектов Российской Федерации Минпромторгом России совместно с Минздравом России на постоянной основе осуществляется взаимодействие с органами исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации по вопросам формирования потребности в необходимых лекарственных препаратах как для стационарного, так и амбулаторного звена системы здравоохранения.

Значительное количество обращений граждан (212 обращений – 10%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения

правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения сотрудниками аптечных организаций.

105 обращений (5%) содержали информацию о нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

Информация, указанная в обращениях, направлялась для осуществления контрольных мероприятий в соответствующие территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации для рассмотрения и принятия мер в соответствии с законодательством и ответа заявителю.

В 47% обращений граждан подтвердились факты, изложенные в письмах, территориальными органами выявлены нарушения в работе аптечных организаций, приняты меры реагирования – дисциплинарного воздействия, составлены предписания и протоколы об административных правонарушениях.

Росздравнадзор с 2017 года является участником приоритетного пилотного проекта «Реформа контроля и надзора».

В рамках реализации паспорта приоритетного проекта «Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований», утверждённого протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 № 5, Росздравнадзором проводятся профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Организация и проведение методической работы с организациями по предотвращению ими нарушений обязательных требований осуществляется Росздравнадзором путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), разъяснения положений действующего законодательства, в том числе при устном обращении юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан как непосредственно в Росздравнадзор, так и по телефону или электронной почте.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение», «Медицина и качество» и др.).

Росздравнадзором издается журнал «Вестник Росздравнадзора».

Журнал выходит один раз в два месяца (6 номеров в год), на 80 полосах, тиражом 3 500 экз., имеет свою страницу на официальном сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru>.

В целях профилактики нарушений в сфере здравоохранения на сайтах Росздравнадзора размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий.

Скомпилировав полученные результаты проверок в рамках риск-ориентированной модели и разработанные профилактические мероприятия, в настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан,

юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

При этом, в случае если правонарушение риска «значительный» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный» проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

Следует отметить, что с целью исключения проведения необоснованных внеплановых проверок Минздравом России совместно с Росздравнадзором разработан приказ от 24.08.2020 № 893н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований, используемого в качестве основания для проведения внеплановых проверок при осуществлении Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован в Минюсте России 18.09.2020, регистрационный № 59951).

В остальных случаях используются следующие формы профилактических мероприятий, в том числе с учетом частоты совершения нарушений обязательных требований:

Категория риска подконтрольного объекта	Категория риска обязательного требования			
	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Значительный	внеплановая выездная или документарная проверка	предостережение	предостережение	организация и проведение семинара, вебинара по вопросу соблюдения обязательного требования с разъяснениями по порядку практического исполнения. Подготовка информационных писем и разъяснений с публикацией на сайте Росздравнадзора
Средний		предостережение	приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	
Умеренный		приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях	
Низкий		приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях	

С 22 февраля 2017 года утверждены Правила составления и направления предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, а также правила подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на предостережения.

С целью недопущения нарушений прав граждан по результатам рассмотрения Росздравнадзором обращений граждан руководству 2161 организации направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Росздравнадзор с 18 мая текущего года приступил к реализации положений постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 «Об утверждении Правил выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, осуществления такой торговли и доставки указанных лекарственных препаратов гражданам и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросу розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697).

Росздравнадзором проведена следующая работа:

- внесена государственная услуга – «выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» в федеральный реестр государственных и муниципальных услуг (функций) в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 29.12.2018 № 753 «Об утверждении порядка ведения перечня государственных услуг и государственных функций по осуществлению государственного контроля (надзора)», государственной услуге присвоен номер - ID 386166873;

- утвержден приказом Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161 Административный регламент по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (зарегистрирован в Минюсте России 27.08.2020, регистрационный № 59523);

- утвержден приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4394 Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядка ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом и форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (зарегистрирован в Минюсте России 03.06.2020, регистрационный № 58565);

- утверждены приказом Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 Критерии оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему «Единый реестр доменных имен, указателей страниц

сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено (зарегистрирован в Минюсте России 04.09.2020, регистрационный № 59666);

- реализована возможность приема заявлений о получении разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом от аптечных организаций на сайте Росздравнадзора (подраздел «госуслуги» раздела «электронные сервисы»);

- назначены сотрудники, уполномоченные на подготовку и (или) принятие решений о признании информации запрещенной (приказ Росздравнадзора от 02.06.2020 № 4536).

В 2020 году 485 аптечных организаций подали заявление на получение разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами в 48 субъектах Российской Федерации, из них:

- 272 аптечным организациям выдано разрешение (56%);
- 203 аптечным организациям отказано в выдаче разрешения (42%);
- 3 разрешения прекращены в связи с решением аптечных организаций прекратить осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом на ранее заявленном сайте.

Аптечным организациям отказано по следующим основаниям:

- представлена недостоверная информация о сайте организации в сети «Интернет»;

- не представлены документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования, используемого для курьерской доставки сформированных заказов: термokonтейнеры, термобоксы, сумки-холодильники, хладоэлементы, изотермические пакеты, датчики температуры, логгеры и др.;

- не представлен договор эквайринга с банком, подтверждающий возможность оплаты заказа с помощью электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов непосредственно в месте оказания услуги.

В 37 субъектах Российской Федерации (Брянская область, Владимирская область, Волгоградская область, Вологодская область, Еврейская АО, Ивановская область, Республика Кабардино-Балкария, Камчатский край, Республика Карачаево-Черкессия, Кемеровская область, Костромская область, Курганская область, Магаданская область, Мурманская область, Ненецкий АО, Новгородская область, Орловская область, Псковская область, Республика Адыгея, Алтай, Бурятия, Ингушетия, Калмыкия, Карелия, Коми, Марий Эл, Северная Осетия-Алания, Тыва, Хакасия и Крым, Рязанская область, г. Севастополь, Тамбовская область, Чеченская Республика, Чукотский АО, Ямало-Ненецкий АО, Ханты-Мансийский АО-Югра) разрешения не выдавались.

Наиболее распространенными причинами, по которым в субъектах Российской Федерации не подавались заявления на осуществление дистанционной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, являются:

- несоответствие аптечных организаций требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 16.05.2020 № 697 (менее 10 мест осуществления фармацевтической деятельности);

- нежелание предпринимателей осуществлять дистанционную торговлю;
- отсутствие спроса у населения на доставку лекарственных препаратов;
- нерентабельность организации данной услуги для предпринимателей;
- в регионах осуществляют деятельность крупные федеральные сети, получившие разрешения и имеющие объекты в других регионах, что не требует получения новых разрешений;
- приоритет спроса среди населения на доставку рецептурных лекарственных препаратов.

Все аптеки, получившие разрешение на дистанционную торговлю, подтвердили возможность доставки лекарственных препаратов, в том числе требующих особых температурных условий хранения и перевозки. Аптеки готовы использовать по необходимости термоконтейнеры, изотермические сумки и другое оборудование, обеспечивающее поддержание необходимой температуры во время доставки лекарственных препаратов.

В соответствии с абзацем седьмым пункта 5 Правил принятия уполномоченными Правительством Российской Федерации федеральными органами исполнительной власти решений в отношении отдельных видов информации и материалов, распространяемых посредством информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», распространение которых в Российской Федерации запрещено, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 26.10.2012 № 1101, разработаны Критерии оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено, утвержденные приказом Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 (зарегистрирован в Минюсте России 04.09.2020, регистрационный № 59666).

С 18 сентября Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 2554 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, в том числе правоохранительных органов и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 1195 интернет-ресурсов.

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения (Мифепристон, Мизопростол – ЛП для медикаментозного прерывания беременности);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, в том числе антибиотиков, психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикамид, Лирика, Прегабалин, Редуксин);

- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю.

Следует отметить, что в целях недопущения нарушений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения на официальном сайте Росздравнадзора публикуется годовой доклад по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований, выявленных в результате контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора, и доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по соответствующим видам государственного контроля (надзора) с созданием к указанным докладам сервисов для сбора вопросов (обращений).

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за указанный период на официальном сайте Росздравнадзора размещено 927 информационных письма:

- 10 - писем о возобновлении применения медицинского изделия;

- 85 – писем о медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

- 5 – писем о безопасности медицинского изделия;

- 1 – письмо о выявлении поддельной копии регистрационного удостоверения;

- 2 – писем о медицинском изделии, сопровождаемом недостоверной (поддельной) копией регистрационного удостоверения;

- 15 – писем о недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия;

- 221 – писем о недоброкачественном медицинском изделии;

- 1 – писем о недопустимости применения и реализации медицинского изделия с истекшим сроком годности (службы);

- 1 – писем о недопустимости нарушения обязательных требований при обращении медицинского изделия;

- 83 – писем о незарегистрированном медицинском изделии;
- 67 – писем о новых данных по безопасности медицинского изделия;
- 1 – письма о применении экспресс-тестов на выявление антител к COVID-19;
- 59 – писем о приостановлении применения медицинского изделия;
- 9 – писем о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия;
- 11 – писем о фальсифицированном медицинском изделии;
- 9 – писем об изъятии из обращения медицинского изделия;
- 299 – писем об отзыве медицинского изделия;
- 42 – писем об изъятии медицинского изделия.

Внесены изменения в нормативно-правовые акты:

1. Мониторинг безопасности медицинских изделий:

- зарегистрирован приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н "Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий";

- зарегистрирован приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий".

В данных нормативно-правовых актах пересмотрены форма предоставления информации, а также порядок подачи сведений о неблагоприятных событиях с медицинскими изделиями.

2. Ввоз медицинских изделий на территорию Российской Федерации:

Во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 06.02.2020 № 218-р «О Плане мероприятий по переходу до 2021 года федеральных органов исполнительной власти на исполнение первоочередных государственных функций по выдаче разрешений в электронном виде»:

- зарегистрирован приказ Минздрава России от 30.06.2020 № 661н "Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации";

- зарегистрирован приказ Минздрава России от 30.11.2020 № 11205 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации".

В связи с вступлением в действие приказа Росздравнадзора от 25.04.2019 № 3239 "Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по приему и учету уведомлений о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических

испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)" и расширением полномочий территориальных органов Росздравнадзора количество поступивших в Росздравнадзор уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий в 2020 году составило 818 (за аналогичный период 2019 года – 831), из них 335 поступило в центральный аппарат Росздравнадзора (за аналогичный период 2019 года – 186) и 483 в его территориальные органы (за аналогичный период 2019 года – 645).

Также в силу вступил Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

Дополнительно вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»

Также постановление Правительства Российской Федерации от 15.11.2019 № 1459 внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970, в том числе в части наделения полномочиями Росздравнадзор возможностью проведения контрольных закупок в целях проверки соблюдения запрета реализации фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.

Следует отметить активную работу, проводимую в части маркировки медицинских изделий со всеми заинтересованными органами исполнительной власти:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 07.08.2019 № 1028 утверждено «Положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации кресел-колясок, относящихся к медицинским изделиям, и мониторингу за их оборотом»;

- разработан проект постановления Правительства Российской Федерации «О проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации медицинских изделий и мониторингу за их оборотом», предусматривающий включение в эксперимент по маркировке определенных групп медицинских изделий (подгузники, стенты коронарные);

- разработан проект распоряжения Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.04.2018 № 792-р «Об утверждении перечня отдельных товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации».

В части проведенных мероприятий в рамках контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий следует отметить следующие, информация о которых также широко распространялась в средствах массовой информации.

1. Территориальным органом Росздравнадзора по г.Москве и Московской области совместно с Управлением ФСБ по Западному военному округу и УЭБиПК ГУ МВД по Московской области 24 апреля пресечена незаконная продажа незарегистрированных аппаратов ИВЛ российского производства.

Территориальным органом возбуждено дело об административном правонарушении по ст. 6.28 КоАП РФ. В рамках административного расследования специалисты Росздравнадзора совместно с сотрудниками ФСБ и МВД выехали на склад, где хранилось оборудование, и изъяли 286 аппаратов ИВЛ, упакованных в деревянные ящики. Изъятное оборудование будет направлено на экспертизу, в ходе которой будут проведены все необходимые испытания аппаратов на предмет их качества, эффективности и безопасности.

По итогам совместного выездного мероприятия задержаны восемь членов преступной группы, занимавшейся реализацией указанных медицинских изделий. Предполагаемая сумма реализации ИВЛ составила около 70 млн. руб.

Возбуждено уголовное дело по ст. 159 УК РФ «Мошенничество».

Также в ходе обысков в Костромской и Свердловской областях арестовано еще около 1,5 тысячи аппаратов искусственной вентиляции легких.

2. В связи с выявлением недостоверности сведений в документах, содержащихся в регистрационном досье, представленных заявителем и повлиявших на результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в соответствии с пп. «г» п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором принято решение об отмене государственной регистрации 3 изделий.

3. В связи с ситуацией, связанной с коронавирусной инфекцией, в настоящее время Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию тест-систем для *in vitro* диагностики коронавирусной инфекции как в соответствии с Правилами, так и в соответствии с нормативно-правовыми актами, принятыми в рамках борьбы с распространением указанного заболевания.

Так в соответствии с ч. 5.1. ст. 38 Закона особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий, которые предназначены для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов, и которые разработаны в том числе по заданию федеральных органов исполнительной власти и федеральных государственных органов, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В настоящее время вступили в силу Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430.

При этом, в соответствии со статьей 96 Закона медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

В рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности медицинских изделий на всех этапах их обращения, включая пострегистрационный период.

Производителям тест-систем рекомендовано на постоянной основе ежемесячно предоставлять отчеты о пострегистрационном клиническом мониторинге медицинских изделий для *in vitro* диагностики коронавирусной инфекции.

4. Росздравнадзор приостановил применение на территории Российской Федерации аппаратов ИВЛ «АВЕНТА-М», произведенных с 1 апреля 2020 года

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения приостановила применение на территории Российской Федерации медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями», произведенного с 01.04.2020, производства АО "Уральский приборостроительный завод" (624000, Россия, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта), регистрационное удостоверение от 19.02.2016 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен. Соответствующий приказ подписан руководителем Росздравнадзора Аллой Самойловой 12 мая 2020 года.

Аппараты ИВЛ «АВЕНТА-М» использовались для оказания медицинской помощи пациентам в городской клинической больнице имени С. И. Спасокукоцкого в Москве и больнице Святого Георгия в Санкт-Петербурге, где произошли пожары 9 и 12 мая.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения проверяет качество, безопасность и условия эксплуатации аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), которые применялись для оказания медицинской помощи пациентам в городской клинической больнице имени С. И. Спасокукоцкого в Москве и больнице Святого Георгия в Санкт-Петербурге.

Росздравнадзором завершена внеплановая выездная проверка АО «Уральский приборостроительный завод», которая была организована после возгорания в больницах Москвы и Санкт-Петербурга аппарата ИВЛ «Авента-М».

В ходе надзорных мероприятий выявлены нарушения производственных процессов, а также несоответствие медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с

принадлежностями» (регистрационное удостоверение ФСП № 2010/09268 от 19.02.2016) эксплуатационной и технической документации.

Вместе с тем, при проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности аппаратов ИВЛ «Авента-М» не установлено прямой связи между выявленными нарушениями и произошедшими возгораниями.

В настоящее время по предписанию Росздравнадзора АО «Уральский приборостроительный завод» проводит корректирующие мероприятия, в том числе, включающие отзыв и перепроверку аппаратов «Авента-М», находящихся в обращении.

5. Росздравнадзор в рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий на основании сообщений, поступивших из ФГБУ "Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) в АИС Росздравнадзора «Неблагоприятные события с медицинскими изделиями», совместно с Территориальным органом Росздравнадзора по Пензенской области, провел внеплановую проверку с отбором образцов медицинского изделия «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, регистрационное удостоверение от 10.01.2020 № ФСП 2012/13734, срок действия не ограничен. По результатам проведенных экспертиз в соответствии с экспертными заключениями Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, Росздравнадзором принято решение об изъятии медицинского изделия «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011», производства ООО «Ангиолайн», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСП 2012/13734, срок действия не ограничен, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 4,0 мм x 12 мм, код/REF KL12400, ЛОТ/LOT 19073108, Калипсо/Calipso, Rx PTCA Коронарный стент CoCr/ Rx PTCA Sirolimus-eluting Coronary Stent System CoCr, Калипсо Co-Cr 3,5 мм x 9 мм, код/REF KL09350, ЛОТ/LOT 19081338.

Росздравнадзором был получен запрос от канала РЕН ТВ, 1 канала («программа Человек и закон») и НТВ по вопросу обращения коронарных стентов производства ООО «Ангиолайн».

В соответствии с законом Российской Федерации от 27.12.1991 № 2124-1 «О средствах массовой информации», Росздравнадзор предоставил запрошенную информацию в рамках своих полномочий.

Одновременно сообщаем, что Росздравнадзором в период с 17.11.2020 по 14.12.2020 проведена внеплановая выездная проверка в отношении ООО «Ангиолайн», производителя медицинского изделия «Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011» с целью предотвращения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении Медицинского изделия в соответствии с

требованием о проведении внеплановой проверки Прокуратуры Новосибирской области.

При осуществлении проверки были отобраны на производстве Медицинские изделия (2 наименования) для целей проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности Медицинского изделия.

По результатам проведенных экспертиз установлено, что Медицинские изделия (размер 2,25x18мм, REF KL18225, LOT 20100548, дата производства 05.10.2020 и размер 3,0x23мм, REF KL22300, LOT 20111142, дата производства 11.11.2020) являются недоброкачественными в соответствии с экспертными заключениями Федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора в связи с несоответствием требований технических условий, о чем на официальном сайте Росздравнадзора размещены информационные письма «О недоброкачественном медицинском изделии».

По результатам проверки составлены акт, выявлены нарушения части 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", и соответственно, предписание об устранении выявленных нарушений, также даны рекомендации о внесении изменений в технические условия, в соответствии с которыми изготавливается Медицинское изделие.
