

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

16.04 2018 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за 1 квартал 2018 года**

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

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, 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.

В I квартале 2018 года Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению проведено 7 внеплановых проверок.

Основанием для проведения 3 внеплановых проверок послужила информация о фактах причинения вреда жизни, здоровью граждан, в 4 случаях внеплановые проверки проведены в целях контроля за исполнением ранее выданного предписания.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам проверок выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола об административном правонарушении по части 1 статьи 6.30. В 3 случаях информация о результатах проверки направлена в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

По результатам 4 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: за I квартал 2018 года в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению поступило 4964 обращений (57,5 % от общего количества поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора - 8623), из них 2612 обращений направлены по принадлежности, 928 направлены для рассмотрения в территориальные органы Росздравнадзора, по 1140 даны разъяснения.

Меры прокурорского реагирования к сотрудникам Управления в связи с их действиями не применялись.

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

1) Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.03.2018 №318 «О внесении изменений в Положение о военно-врачебной экспертизе» внесены изменения в Положение о военно-врачебной экспертизе, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2013 № 565,

дополняющие перечень лиц, в отношении которых будет проводиться медицинское обследование и лечение в медицинских организациях, на базе которых проводятся военно-врачебные комиссии (врачебно-летные комиссии), постановление вступает в силу с 3 апреля 2018 года;

2) постановлением Правительства Российской Федерации от 29.03.2018 №339 «О внесении изменений в Правила признания лица инвалидом» внесены изменения в Правила признания лица инвалидом, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 20.02.2006 № 95 «О порядке и условиях признания лица инвалидом»,

определяющие порядок проведения медико-социальной экспертизы гражданина;

определяющие порядок разработки индивидуальной программы реабилитации или реабилитации ребенка-инвалида,

постановление вступает в силу с 14 апреля 2018 года;

3) с 16 марта 2018 года вступил в силу совместный приказ Минтруда России и Минздрава России от 06.02.2018 № 62н/49н «О внесении изменения в приложение «№ 2 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 апреля 2011 г. № 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда», которым внесены изменения в Перечень работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические осмотры (обследования) работников, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 № 302н в части изменения наименования работ организаций социального обслуживания;

4) с 1 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 10.08.2017 № 514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних», устанавливающий правила проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних;

5) с 21 января 2018 года вступил в силу приказ Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», который устанавливает правила применения телемедицинских технологий при организации и оказании медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения медицинской помощи и включает:

а) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников между собой;

б) порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий при дистанционном взаимодействии медицинских работников с пациентами и (или) их законными представителями.

6) С 18 февраля 2018 года вступил в приказ Минздрава России от 19.01.2018 № 21н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по

профилю «остеопатия», который устанавливает правила организации оказания медицинской помощи населению при осуществлении медицинской деятельности, включая работы (услуги) по остеопатии;

7) с 20 февраля 2018 года вступил в приказ Минюста России от 28.12.2017 № 285 «Об утверждении Порядка организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы», который устанавливает правила организации оказания медицинской помощи лицам, заключенным под стражу в следственных изоляторах, а также осужденным, отбывающим наказание в виде лишения свободы в исправительных учреждениях уголовно-исполнительной системы;

8) приказом Росздравнадзора от 29.03.2018 № 2000 внесены изменения в приказ Росздравнадзора от 27 апреля 2017 года № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

9) письмом Минздрава России от 29.03.2018 № 17-2/2254 получены разъяснения по вопросу предоставления платных медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями по просьбе пациента в объеме, превышающим объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

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

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

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

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

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

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

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

медицинской помощи явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований основными видами выявленных нарушений явились:

а) нарушения ведения медицинской документации:

при проведении специального обследования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения используется утратившую силу форма №155/у «Протокол медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения», утвержденная приказом Минздрава СССР от 08.09.1988 № 694 «О мерах по дальнейшему совершенствованию медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения»;

при проведении профилактических медицинских осмотров используется учетная форма, не соответствующая установленной учетной форме № 131/у «Карта учета диспансеризации (профилактического медицинского осмотра)».

б) нарушения порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

не проводятся послерейсовые медицинские осмотры;

результаты проведенных предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров не вносятся в Журналы регистрации предрейсовых, предсменных и послерейсовых, послесменных медицинских осмотров;

в) отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов (отсутствует повышение квалификации по специальности «профпатология», «экспертиза временной нетрудоспособности»).

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в медицинской организации обнаружены бланки, содержащие информацию рекламного характера, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата.

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

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

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

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

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 проведен 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 показателей исполнения Плана мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации», индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, а также учитывая демографические показатели субъекта.

Кроме того, учитывалась реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъекте Российской Федерации, эффективность эксплуатации медицинского оборудования, обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан.

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 составлен план проверок на 2018 год, в соответствии с которым запланировано проведение 10 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья и 5 проверок (4 - территориальных и 1 – федерального) фондов обязательного медицинского страхования.

План проверок направлен для согласования в Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации.

Согласованный план проверок размещен на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

По итогам проведенного анализа Росздравнадзором в 1 квартале 2018 года осуществлены проверки в 3 субъектах Российской Федерации (Костромской и Ленинградской, Орловской областях) в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья (2 проверки) и территориальных фондов ОМС субъектов (3 проверки).

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

- нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий.

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

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

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

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

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

- не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад СМП; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями 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 имеет высокий процент износа автомобили недоукомплектованы изделиями медицинской техники и лекарственными препаратами, отмечается кадровый дефицит. Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простои и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи.

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

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

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

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

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

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

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

Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

При осуществление проверок в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования субъектов Российской Федерации (Костромской, Орловской, Ленинградской областях).

По результатам проверок были выявлены следующие нарушения:

- отсутствие мониторинга смертности в регионе со стороны ТФОМС и отсутствие нацеленности на устранение факторов, препятствующих проведению системной работы, направленной на улучшение качества оказания медицинской помощи и реализации мероприятий по снижению смертности и как следствие приводящее к дальнейшим нарушениям прав застрахованных;

- в нарушение ст. 59 приказа ФФОМС от 01.12.2010 № 230 ТФОМС и СМО не разрабатывают или разрабатывают недостаточно предложений, способствующих повышению качества медицинской помощи и эффективности использования ресурсов обязательного медицинского страхования;

- не проводится в 100 % случаях экспертиза качества оказания медицинской помощи в случае летального исхода;

- принимаемые меры со стороны ТФОМС, в части проведения экспертных мероприятий являются недостаточными для повышения качества медицинской помощи;

- функции комиссии ТФОМС по выявлению нарушений в организации и проведении реэкспертиз по результатам медико-экономических экспертиз (проверка обоснованности и достоверности выводов по ранее принятым заключениям, сделанным специалистом-экспертом страховой медицинской организации, первично проводившим медико-экономическую экспертизу; обобщение и анализ результатов контроля, подготовка предложений по осуществлению целевых и тематических медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи и подготовка предложений по осуществлению целевых и тематических медико-экономических экспертиз и экспертиз качества медицинской помощи и др.) не выполняются в полном объеме;

- ТФОМС в недостаточном объеме осуществляются полномочия по контролю за деятельностью страховых медицинских организаций, предусмотренные п.11 ч.7 ст.34 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ;

- нарушается п.6.3 «Типового положения о территориальном фонде обязательного медицинского страхования», утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 21.01.2011 №15н, предусматривающий задачу ТФОМС: создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования.

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

Информация по результатам контрольных мероприятий направлена Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, в Минздрав России, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, Центральный банк Российской Федерации.

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.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения в I квартале 2018 г. в ежегодный план включено 62 плановые проверки. Проведена 61 проверка (49 плановых и 12 внеплановых).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

—организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

—аптечные организации (аптечные пункты),

—медицинские организации.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в I квартале 2018 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 12 (100%).

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 10 предписаний.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за I квартал 2018 года составлено 10 протоколов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ.

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

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

Административное наказание в виде предупреждения вынесено 10 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В I квартале 2018 г. рассмотрено 113 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 94 обращения.

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

За отчетный период в Росздравнадзор не поступили разъяснения Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

В I квартале 2018 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при

обращении лекарственных средств: в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н; Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

- отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- 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).

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

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

В Росздравнадзор от Минздрава России поступило информационное письмо о дополнительных разъяснениях требований по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

Вид контроля – государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором в форме:

- 1) федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- 2) выборочного контроля качества лекарственных средств.

1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

1.1. 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 1 квартале 2018 г. планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 12 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок. В 1 квартале 2018 года завершены 7 плановых проверок, в том числе 3 плановые проверки, начатые в 4 квартале 2017 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

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

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указывались реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

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

В рамках проверок отобрано 48 серий 45 торговых наименований образцов лекарственных средств. В результате испытаний подтверждено соответствие 11 торговых наименований 13 серий образцов установленным требованиям, в отношении 34 торговых наименований 35 серий образцов проводятся испытания.

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 5 предписаний, протоколы об административных правонарушениях не составлялись.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных в 1 квартале 2018 года, являются обязательные требования, закреплённые:

1) приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916:

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

– имеет место хранение реактивов с истекшим сроком годности;

2) приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

– проведенное картирование склада не позволяет выявить тенденции изменения климатических параметров в соответствии с оценкой рисков.

В 1 квартале 2018 года проведены 4 внеплановых проверки. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

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

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
Не проведена актуализация промышленного регламента в соответствии с технологическим процессом	11,1 %
Не представлено документальное подтверждение оценки возможных рисков при перевозке лекарственных препаратов	11,1 %
Обзоры по качеству не содержат выводов и заключений, а также выявления тенденций и установления возможности улучшения качества продукции и производственного процесса	11,1 %
Помещения для отбора проб не обеспечивают защиту от контаминации и перекрестной контаминации исходного сырья	11,1 %
Этап производства лекарственного препарата осуществлялся при ненадлежащем температурном режиме, не представлены документы по анализу рисков данного отклонения	11,1 %
Не проведена валидация распределения климатических параметров воздуха на складах готовой продукции и сырья, не определены критические точки размещения оборудования для контроля климатических параметров в соответствии с оценкой рисков	5,6 %

В должностной инструкции руководителя организации не закреплена ответственность руководства за обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	5,6 %
В протоколах входного контроля субстанций отсутствует указание соответствующей фасовки субстанций	5,6 %
В должностной инструкции уполномоченного лица не закреплена ответственность за выпуск в гражданский оборот готовой продукции	5,6 %
В операционных листах отсутствуют сведения об использованных, возвращенных или уничтоженных печатных материалах для составления материального баланса	5,6 %
Документы по учету печатной продукции не позволяют проследить движение печатных материалов	5,6 %
Имеющееся технологическое оборудование создает высокий риск выпуска некачественной продукции	5,6 %
Недостаточность площадей, выделенных для хранения архивных образцов в количестве, необходимом для проведения двух полных анализов лекарственных препаратов, выпускаемых предприятием	5,6 %

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

В Минздрав России в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.) Росздравнадзором запросы не направлялись, и соответствующие разъяснения не поступали. В адрес производителей лекарственных средств (держателям регистрационных удостоверений) разъяснения в отношении качества лекарственных средств и запросы о необходимости внесения изменений в нормативную документацию не направлялись.

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

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

Всего в 1 квартале 2018 г. рассмотрено 46 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 30 обращения.

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

В 1-м квартале 2018 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 12 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок. В 1 квартале 2018 года завершены 7 плановых проверок, в том числе 3 плановые проверки, начатых в 4 квартале 2017 года, срок проведения которых был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

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

В 1-м квартале 2018 года было выявлено 1 нарушение обязательных требований, закреплённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»: в акте об уничтожении не указаны наименования уничтожаемых лекарственных препаратов.

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

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, в 1-м квартале 2018 года в Росздравнадзор не поступали.

1.3. 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 1 квартал 2018 года по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 6 проверок.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, в 1 квартале 2018 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 8 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 8 проверок. На конец отчетного периода завершено 2 плановые выездные проверки.

В 1 квартале 2018 года проведены 1 внеплановая документарная и 3 внеплановые выездные проверки в рамках контроля по исполнению ранее выданных предписаний Росздравнадзора. Основанием для проведения всех внеплановых

проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований.

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

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 2 проверенных организациях, осуществляющих организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

В 1 квартале 2018 года рассмотрено 3 обращения граждан. Обращений граждан, содержащих сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан, участвующих в клинических исследованиях, в Росздравнадзор не поступало.

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

За отчетный период разъяснений не поступало.

В 1 квартале 2018 года по данному виду надзора были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и регламентирующие деятельность организаций, осуществляющих организацию проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (далее - разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо) по:

1. проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом допущено проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе международных многоцентровых, многоцентровых и пострегистрационных, с нарушениями Правил надлежащей клинической практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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

2. проведению доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения:

- разработчиком лекарственного препарата или его уполномоченным лицом допущено проведение доклинических исследований лекарственных средств для

медицинского применения с нарушениями Правил надлежащей лабораторной практики, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В 1 квартале 2018 года по данному виду надзора выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих деятельность разработчика лекарственного препарата или уполномоченного им лица по проведению клинических исследований:

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

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

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

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

В 1 квартале 2018 года по данному виду надзора выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих деятельность разработчика лекарственного средства или уполномоченного им лица, по проведению доклинических исследований:

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

- протокол проводимого доклинического исследования, утвержденный руководителем доклинического исследования, не содержит информации о планируемых датах начала и завершения доклинического исследования;

- доклиническим исследованиям не присваиваются уникальные идентификационные номера;

- в документах доклинических исследований отсутствует указание на определенный организатором доклинического исследования срок хранения архивных материалов таких исследований.

По результатам 2 плановых выездных проверок, завершённых в 1-м квартале 2018 года, выдано 2 предписания.

По истечению сроков ранее выданных предписаний Росздравнадзора проведены 1 внеплановая документарная и 3 внеплановые выездные проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований.

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

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду надзора осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённым вопросам проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. В отчетном периоде было принято участие в 1 тематической конференции с докладом, а также участие к круглому столу.

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

1.4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора

Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора за отчетный квартал года не включает проверок посредством организации и проведения фармаконадзора.

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 в 1-м квартале 2018 года оформлено 30 заданий на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств.

В отношении 2-х лекарственных препаратов подтверждено несоответствие качества требованиям нормативной документации. Реализация данных серий лекарственных препаратов была приостановлена.

Всего в 1 квартале 2018 г. рассмотрено 18 обращений граждан, из которых 14 обращений содержали сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан. По результатам рассмотрения данных обращений сделано следующее:

- в 5 случаях у заявителя запрошена дополнительная необходимая информация для рассмотрения вопроса проведения Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий;

- в 8 случаях обращение направлено в территориальный орган Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора;
- в 1 случае у территориального органа Росздравнадзора запрошена дополнительная необходимая информация для рассмотрения вопроса проведения Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора при осуществлении фармаконадзора не применялись.

В целях обеспечения соблюдения держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов законодательства в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор запросил Минздрав России направить информацию о держателях регистрационных удостоверений, не представивших в Минздрав России комплект документов и данных, предусмотренный Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», для внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов в связи с выявлением новых данных по их безопасности согласно изданным в 2017 году письмам Минздрава России о необходимости внесения таких изменений.

В связи с получением данной информации Росздравнадзор направил 504 предостережения держателям регистрационных удостоверений о недопустимости нарушения обязательных требований, связанных с невнесением изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

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

Совместно с ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведен вебинар «Фармаконадзор: организация работы держателей регистрационных удостоверений с информацией по безопасности лекарственных препаратов».

Проведен семинар «Законодательные требования и практика фармаконадзора в медицинских организациях» в Национальном медицинском исследовательском центре детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева.

2. Выборочный контроль качества лекарственных средств

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

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

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

За 1-й квартал 2018 года в Росздравнадзор поступили сведения от 410 организаций о выпуске в гражданский оборот 58 111 серий лекарственных средств.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

- проведен отбор 4993 образцов лекарственных средств;
- подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3877 образцов лекарственных средств;
- принято 22 решения об изъятии и уничтожении 18 торговых наименований 26 серий недоброкачественных лекарственных средств;
- на посерийный выборочный контроль переведено 6 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля 6 торговых наименования лекарственных средств.

В связи с мотивированными обоснованиями экспертной организации, на базе которой проводятся испытания лекарственных средств, и с учетом положений пункта 26 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, Росздравнадзором за отчетный квартал продлены на 30 дней сроки проведения испытаний по 10 заданиям на 18 образцов лекарственных средств.

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

Росздравнадзор поступило 3903 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 3877 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 22 решения об изъятии и уничтожении 18 торговых наименований 26 серий недоброкачественных лекарственных средств.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявленном несоответствии качества 5 торговых наименований 8 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией) Росздравнадзором направлено 5 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В 1-м квартале 2018 года в связи с получением в 4 квартале 2017 г. и 1 квартале 2018 г. 8-ми разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию Росздравнадзором информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений) в адрес производителей лекарственных средств (держателей регистрационных удостоверений).

Выявленные в 1-м квартале 2018 года несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	Доля, %
Количественное определение	23,7
Посторонние примеси	23,7
Подлинность	18,5
Растворение	7,9
Однородность дозирования	7,9
Остаточные органич. растворители	5,2
Аномальная токсичность	5,2
Прочие	7,9

Возможные причины обращения недоброкачественных лекарственных препаратов:

Производители лекарственных средств:

1. Нормативная документация, содержащая неточные методики, ошибки, и предусматривающая использование при испытаниях лекарственных средств отсутствующих в коммерческом обороте реактивов, стандартов;

2. Проведение испытаний лекарственных средств службами качества производителей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;
3. Несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
4. Устаревшее технологическое оборудование;
5. Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 27.12.2002 № 184-ФЗ (п.2 ст.38) и Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 в случае несоответствия лекарственных средств установленным требованиям производители и лица, выполняющие функции иностранных производителей, обязаны разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан и представить ее для согласования в Росздравнадзор.

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

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

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие мер по коммуникации с покупателями/поставщиками; отсутствие мер по установлению причины несоответствия; не проводится оценка распространения выявленной проблемы на иные серии той же продукции или иную выпускаемую продукцию);
- не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

В связи с выявлением в 1-м квартале 2018 года недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 16 торговых наименований 23 серий лекарственных средств.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 6 торговых наименований лекарственных средств.

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

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи с получением обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзором в 1-м квартале 2018 года оформлено 4 задания на проведение выборочного контроля качества в отношении 6 торговых наименований 13 серий

лекарственных средств. По данным заданиям в 1-м квартале 2018 года фактически осуществлен отбор 4 торговых наименований 8 серий лекарственных средств. В настоящее время испытания по отобранным образцам не завершены.

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

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

2. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований

2.1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

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

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах указываются реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

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

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

2.2. Выборочный контроль качества лекарственных средств

Вопросы применения обязательных требований в системной взаимосвязи положений различных нормативных правовых актов (разъяснения Росздравнадзора по вопросам выявленных нарушений применения законодательства Российской Федерации в области соблюдения обязательных требований)

Экспертной организацией в рамках выборочного контроля качества поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей.

Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот указывается в декларациях о соответствии

(сертификатах соответствия) – для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств – для фармацевтических субстанций.

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

- пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невозпроизводимости 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.

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.

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 1 квартале 2018 года проведено 10 проверок, из них – 1 плановая и 9 внеплановых проверок.

Внеплановые проверки составили 90 % от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, основанием для проведения которых являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 9 юридических лиц.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений;