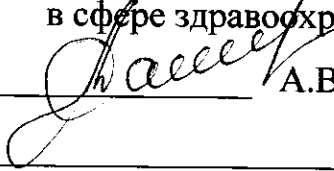


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
2020 г.

**Обзор
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
за первое полугодие 2020 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 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, 41 постановлением Правительства Российской Федерации и 166 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 Минздрава 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 первом полугодии 2020 года 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 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»;

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».

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 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 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 субъектов Российской Федерации 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 2020 год и согласован с Генеральной прокуратурой Российской Федерации и прокуратурами субъектов Российской Федерации. Согласованный план проверок размещен на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Во 2 квартале 2020 года на основании поручения Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 «О приостановлении до 1 мая 2020 года назначения проверок, в отношении которых применяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ», в связи с возникновением обстоятельств непреодолимой силы отменены плановые проверки в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

За 2 квартал 2020 года проведено 135 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Из них 5 плановых и 130 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок явились:

- поручения Первого заместителя министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна от 15.06.2020 № 69 «О профилактике и предотвращении распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19 на территории субъектов Российской Федерации» (поручение Росздравнадзора от 22.06.2020 №01ВП-43/20);
- факты угрозы причинения вреда, здоровью граждан (обращения граждан по вопросу неудовлетворительного лекарственного обеспечения, качества оказания медицинской помощи).

В ходе проведения контрольных мероприятий выявлялись следующие нарушения:

- Федерального закона от 21.11.2011 № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи больным с коронавирусной инфекцией COVID-19;
- нарушение требований приказа 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»;
- Федерального закона от 21.11.2011 № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросу неудовлетворительного качества оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с хроническими заболеваниями.

По результатам всех проверок было выдано 105 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол.

Информация по результатам контрольных мероприятий направлялась Росздравнадзором в адреса глав субъектов Российской Федерации, Минздрав России, прокуратуры субъектов 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.*

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).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности.

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных настоящим Федеральным законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных

объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Главной задачей Росздравнадзора является ориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска (значительный и средний класс опасности).

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 I полугодии 2020 г. Росздравнадзором проведены 5230 проверок, из них 674 плановых и 4556 внеплановых.

По итогам проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств составлено 2556 протоколов об административном правонарушении, в том числе по статьям 6.16, 14.4.2, 14.43, 6.33 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 I полугодии 2020 г. назначено административных штрафов на сумму 1050 тыс. руб. по статье 6.16 КоАП РФ, 157,3 тыс. руб. по статье 6.33 КоАП РФ, 3326 тыс. руб. по статье 14.43 КоАП РФ и 772 тыс. руб. по статье 14.4.2 КоАП РФ.

Административное наказание в виде предупреждения вынесено 741 юридическому лицу и индивидуальному предпринимателю.

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 4 раза превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

В I полугодии 2020 г. Росздравнадзором в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 4556 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1245 проверок (27%);

- поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан – 1397 (31%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации – 1374 (30%).

Таким образом, доминируют проверки в связи с поступлением информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, а также по поручению Правительства Российской Федерации в связи с пандемией новой коронавирусной инфекции COVID-19.

В результате анализа обращений и заявлений граждан установлено, что большинство граждан (41%) не устраивает работа аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения сотрудниками аптечных организаций; 23% обращений содержали информацию о нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

Информация, указанная в обращениях граждан, 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 38% 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.

С 22 февраля 2017 года утверждены Правила составления и направления такого предупреждения, а также правила подачи юридическим лицом, индивидуальным

предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения.

Предостережение объявляется при наличии сведений о возможности (угрозе) нарушения требований законодательства или непосредственно о нарушениях, но здесь следует обратить особое внимание не причинивших какого-либо вреда и не создавших угрозу причинения такого вреда.

Учитывая изложенное, с целью недопущения нарушения прав граждан по результатам рассмотрения Росздравнадзором обращений граждан руководству 363 организаций направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в I полугодии 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 перевозкой — 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.

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);

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов); несвоевременная поверка указанных средств измерения;

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

- отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни.

- используются подсобные помещения, малоприспособленные для хранения лекарственных препаратов;
- отсутствует специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);
- отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и другие средства);
- необходимость проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;
- 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 системы 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, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации 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 указанных 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; спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих 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.

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

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

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.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты, обладающие психоактивным действием, без рецепта врача в I полугодии 2020 г. проведены 25 контрольных закупок, в том числе совместно с сотрудниками МВД России.

По результатам проверок Росздравнадзором в части несоблюдения обязательных требований по хранению и отпуску лекарственных препаратов с МНН Тропирамид, Прегабалин составлено 11 протоколов об административных правонарушениях по ст. 14.4.2 КоАП РФ.

Введение с 1 июля 2020 года в России обязательной маркировки препаратов идентификационными знаками позволит своевременно выявить регионы, где объёмы продаж превышают потребность населения в данных лекарственных препаратах по медицинским показаниям.

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.

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
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	порядку практического исполнения. Подготовка информационных писем и разъяснений с публикацией на сайте Росздравнадзора
Низкий		приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях	

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

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)», госуслуге присвоен номер - ID 386166873;

- разработан Административный регламент по оказанию государственной услуги – «выдача разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (приказ Росздравнадзора от 19.06.2020 № 5161), который в установленном порядке согласован с Минздравом России и Минэкономразвития России и направлен на государственную регистрацию в Минюст России письмом Росздравнадзора от 19.06.2020 № 01-33003/20;

- утвержден приказом Росздравнадзора от 28.05.2020 № 4399 Перечень документов, подтверждающих соответствие аптечной организации требованиям, дающим право на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, Порядок ведения реестра выданных разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными

препаратами для медицинского применения дистанционным способом и формы документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при выдаче разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (приказ зарегистрирован в Минюсте России рег. № 58565, от 03.06.2020);

- разработан приказ Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527 «Об утверждении критериев оценки информации, необходимых для принятия решений Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения о включении доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в 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», который в установленном порядке согласован с Минздравом России и Роскомнадзором, направлен на государственную регистрацию в Минюст России письмом Росздравнадзора от 30.06.2020 № 01-34636/20;

- 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);

- Роскомнадзором 11 июня 2020 года проведен обучающий семинар с сотрудниками Росздравнадзора по вопросу порядка блокировки сайтов в сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию.

По состоянию на 8 июня 2020 года 204 аптечных организации подали заявление на получение разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами (г. Москва, Московская область, Пензенская область, Сахалинская область, Краснодарский край, Амурская область, г. Санкт-Петербург, Ленинградская область, Новосибирская область, Самарская область, Новосибирская область, Хабаровский край, Республика Татарстан, Омская область, Республика Чувашия, Ставропольский край, Челябинская область, Кировская область, Республика Мордовия, Тульская область и др).

Выданы разрешения 88 аптечным организациям, 92 аптечным организациям отказано по следующим основаниям:

- не представлена достоверная информация о сайте в сети «Интернет»;
- не зарегистрировано доменное имя сайта или отсутствуют основания пользования сайта другого юридического лица (арендные отношения);
- не оплачен хостинг (оказываемые на регулярной основе услуги по размещению сайта организации на сервере провайдера, постоянно подключенном к сети «Интернет»);

- не представлены документы (сведения), подтверждающие наличие оборудования, используемого для курьерской доставки сформированных заказов: термоконтейнеры, 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 настоящее время отсутствие достоверной информации о сайте в сети «Интернет» является основной причиной отказа (63%) аптечным организациям в выдаче разрешения на дистанционную торговлю.

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.

Следует отметить, что с целью исключения проведения необоснованных внеплановых проверок Минздравом России совместно с Росздравнадзором разработан проект приказа об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения для определения необходимости проведения внеплановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств.

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).

Кроме того, центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора ежеквартально публикуются доклады по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых нарушений обязательных требований контрольно-надзорной деятельности.

Центральным аппаратом и территориальными органами Росздравнадзора в соответствии с утверждённым Планом-графиком проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, руководств по соблюдению обязательных требований организовано и проведено свыше 300 публичных обсуждений.

В публичных обсуждениях приняли участие более 10 000 человек, в том числе более 400 должностных лиц органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации: главы субъектов и заместители глав субъектов Российской Федерации, руководители комитетов по здравоохранению законодательных органов субъектов Российской Федерации, руководители и заместители руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья,

уполномоченные по правам человека в субъектах Российской Федерации, руководители территориальных органов Роспотребнадзора, Фонда социального страхования Российской Федерации, Фонда обязательного медицинского страхования и др. Кроме того, в публичных обсуждениях приняли участие более 2 000 инспекторов Росздравнадзора.

По итогам проведённых публичных обсуждений на официальных сайтах центрального аппарата и территориальных органов Росздравнадзора размещаются результаты проведённых публичных обсуждений: видеозаписи мероприятий; результаты рассмотрения специальных анкет; пресс-релизы; ответы на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов выступающих.

На сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства» раздел «Информационные письма») в I полугодии 2020 г. размещались информационные письма об изменениях законодательства.

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

***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
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 на 2020 год включал проверки 43 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 19 значительного риска;
- 22 среднего риска;
- 2 умеренного риска.

Проверки трёх организаций были исключены из ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год в связи с прекращением действия лицензий на производство лекарственных средств и

прекращением юридическим лицом деятельности путём реорганизации в форме преобразования.

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 30 проверок производителей лекарственных средств (приказ Росздравнадзора от 14.04.2020 № 2991).

Всего планом проверок в 1 полугодии 2020 года было предусмотрено проведение 21 проверки, из них 11 были исключены из плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год. Поэтому в 1 полугодии 2020 г. инициировано проведение 10 плановых проверок. За отчетный период завершено 11 плановых проверок, в том числе 1 плановая проверка, начатая в 4-м квартале 2019 года, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В соответствии с пп. "а" п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 проведение 8 плановых проверок было приостановлено; в дальнейшем вышеуказанные 8 плановых проверок были завершены в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438. Таким образом, за исключением проверок, завершённых в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438, фактически за 6 месяцев 2020 г. были проведены 3 плановые проверки, по результатам которых было выдано 3 предписания.

В связи с малым количеством проведённых проверок возможность делать достоверные выводы о соответствии количества выявленных нарушений присвоенной категории риска отсутствует. Данные о количестве выявленных нарушений в зависимости от категории риска приведены в таблице:

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	-	-

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.

Нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведённых в первом полугодии 2020 года, являются нижеперечисленные обязательные требования, закреплённые приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»:

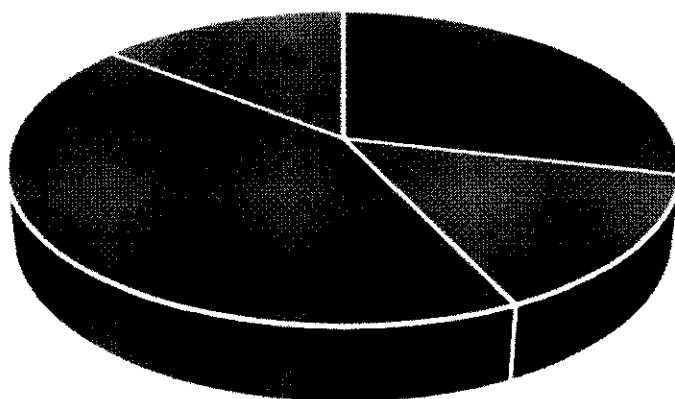
- 1.1. не определён порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции;
- 1.2. не представлен алгоритм действий в случае выхода результатов анализов за пределы спецификации и нетипичных результатов анализа;
- 1.3. не внедрены процессы и не утверждена документация, обеспечивающая управление деятельностью, переданной для выполнения другой организации (управление аутсорсингом);
- 1.4. не оформлена документально ответственность руководства за обеспечение эффективности фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов;
- 1.5. 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;
- 1.6. решения и меры, принятые по результатам рассмотрения претензий не включены в соответствующее досье на серию.

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 за 6 месяцев 2020 года нарушений обязательных требований вышеперечисленных разделов представлено на диаграмме:

Виды нарушений, выявленных в 2020 г.



- ФСК и документация
- Контроль качества, контрольные и архивные образцы
- Претензии, отзыв, уничтожение ЛС
- Персонал и аутсорсинг

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

В 1 полугодии 2020 года проведено 15 внеплановых документарных проверок. Основанием для проведения внеплановых документарных проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания. В результате внеплановых проверок, проведенных в 1 полугодии 2020 года установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований.

В соответствии с пп. "а" п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-П36-1945 проведение 3 внеплановых документарных проверок было приостановлено; в дальнейшем вышеуказанные 3 проверки были завершены в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

В соответствии с пп. «б» п. 1 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 заявление о согласовании органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с органом прокуратуры проведения внеплановой документарной проверки ОАО «Ирбитский химфармзавод» на основании приказа Росздравнадзора от 09.06.2020 № 4792 было направлено в прокуратуру Свердловской области. Прокуратурой Свердловской области было принято решение об отказе в согласовании проведения внеплановой документарной проверки, на основании которого приказ о проведении проверки вышеуказанной организации был отменён; проверка не проводилась.

По запросу Росздравнадзора в отношении поступившего отказа прокуратуры Свердловской области в согласовании проведения внеплановой документарной проверки ОАО «Ирбитский химфармзавод» от Генеральной прокуратуры Российской Федерации получены разъяснения о возможности оспаривания решений органов прокуратуры в судебном порядке.

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

В 1 полугодии 2020 г. всего поступило 119 обращений граждан, из которых рассмотрено 111, в том числе 60 обращений, касающихся качества лекарственных препаратов, а также связанных с возможной неэффективностью препаратов, обуславливающей подозрения в подлинности лекарственных средств и проведение экспертизы их качества.

В ходе осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств за 1-полугодие 2020 года проведен отбор 5667 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы их качества:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 2926 образцов;
- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс - лабораторий) - 2741 образец.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 1-м полугодии 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 5 546 образцов лекарственных средств, из которых:

- 2 805 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 2 741 образец с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 2 629 образцов; РАМАН-спектрометрии – 112 образцов.

Всего в 1-м полугодии 2020 года 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, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 15 образцов; РАМАН-спектрометрии – 1 образец, 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 1-м полугодии 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	1-е полугодие 2020 года, %
Количественное определение	18
Посторонние примеси	9
Механические включения	9
Подлинность	9
Маркировка	9
Прочие	46

Несоответствие установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов аптечного изготовления в 1-м полугодии 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 за 6 месяцев 2020 г. инициировано проведение 10 плановых проверок и завершено 11 плановых проверок, в том числе 1 плановая проверка, начатая в 4-м квартале 2019 года, срок проведения которой продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В соответствии с пп. "а" п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 проведение 8 плановых проверок было приостановлено; в дальнейшем вышеуказанные 8 плановых проверок были завершены в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438. Таким образом, за исключением проверок, завершённых в соответствии с положениями постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438, фактически за 6 месяцев 2020 г. были проведены 3 плановые проверки. Нарушений по данному виду надзора в отчётном периоде не выявлено.

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.

За 1 полугодие 2020 год в Росздравнадзор поступили сведения от 563 организаций о выпуске в гражданский оборот 143611 серий 11958 лекарственных средств и 10190 серий 955 фармацевтических субстанций.

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств за 1-е полугодие 2020 года:

- 1) проведен отбор 12480 образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества:

- по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) – 4827 образца;

- с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) – 7653 образца.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 1-м полугодии 2020 года подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 13062 образцов лекарственных средств, из которых:

– 5409 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

– 7653 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 7314 образцов; РАМАН-спектрометрии -323 образца, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 16 образцов.

Всего в 1-м полугодии 2020 года в результате осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено: 61 партия 59 серий 45 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации; 8 партий 8 серий 6 торговых наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления и 17 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 16 образцов; РАМАН-спектрометрии – 1 образец, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением отрицательных заключений экспертной организации о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 69 партий 67 серий 51 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств.

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств за 1 полугодие 2020 года:

- в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль качества переведено 13 торговых наименований лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля качества 10 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 13 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В связи с получением 15 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	1-е полугодие 2020 года, %
Количественное определение	22,3
Подлинность/Идентификация	16,0

Посторонние примеси	7,1
Описание	7,1
Механические включения	5,3
Белок	5,3
Растворение	4,4
Прочие	32,5

аптечное изготовление

Показатель несоответствия	1-е полугодие 2020 года, %
Маркировка	100

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 1-м полугодии 2020 года 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 1 наименования лекарственного

препарата, относящегося к группе лекарственных средств, входящих в план выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год. Кроме того, при проведении выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году были учтены обращения, касающиеся 17 наименований лекарственных препаратов, которые входят в 12 групп лекарственных средств плана выборочного контроля качества лекарственных средств на 2020 год.

Из отобранных образцов лекарственных средств в отчетном периоде:

-получены положительные экспертные заключения в отношении 56 образцов 20 торговых наименований лекарственных препаратов (2019 г. - 17 торговых наименований), в том числе на 15 образцов 5 торговых наименований лекарственных препаратов, проверенных неразрушающими методами на базе передвижных лабораторий;

-несоответствие установленным требованиям к качеству не выявлено (2019 г. - 2 торговых наименования).

По состоянию на 30.06.2020 на этапе экспертизы находятся 3 образца 1 торгового наименования лекарственного препарата.

В связи с выявлением недоброкачественного препарата «Циклофоцил» производства АО «Фармасинтез», используемого для лечения онкологических заболеваний, Росздравнадзором направлена информация в Минпромторг России.

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, 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.

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.

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.

За 1 полугодие 2020 года в Росздравнадзор поступило 1358 заявлений, по результатам экспертизы поступивших документов Росздравнадзором выдано 1030 разрешений на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата и 292 отказа 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).

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 к 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.

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 первое полугодие 2020 года по данному виду надзора сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведено 13 проверок, из которых 3 проверки проведены в плановом порядке, 10 – во внеплановом по контролю за исполнением ранее выданных предписаний.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора в первом полугодии 2020 года по данному виду надзора центральным аппаратом было предусмотрено проведение 30 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 16 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 первом полугодии 2020 года 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 первом полугодии 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 10 внеплановых проверок, из которых 8 документальных и 2 выездные проверки, в результате которых было установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований. Также было инициировано согласование возможности проведения 2 внеплановых проверок по исполнению ранее выданных предписаний 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 10 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.

За период 01.01.2020-31.06.2020 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 25466 сообщений о нежелательных реакциях или случаях терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов. Из них 16507 отмечены отправителями как серьезные. В 1861 случае описан летальный исход.

Получено и проанализировано 2099 периодических отчета по безопасности лекарственных препаратов.

По результатам фармаконадзора за указанный период в Минздрав России направлено 19 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.

В целях обеспечения безопасности фармакотерапии при выявлении проблем безопасности производителями и держателями регистрационных удостоверений лекарственных препаратов было направлено в Росздравнадзор 65 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 79 заданий на проведение выборочного контроля качества лекарственных средств. В отношении 2-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 34 информационных письма 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 18 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 Минздрав России направлено заключение о необходимости приостановления применения лекарственных препаратов с международным непатентованным наименованием ранитидин в связи с включением в указанные препараты примесей нитрозодиметиламина.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора было приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Амоксициллин+Клавулановая кислота, 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.

Начата работа по созданию региональных иммунологических комиссий в субъектах Российской Федерации, 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), введшихся 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.

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля является проверка соблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований при осуществлении деятельности 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 594 информационных письма:

- 31 писем о приостановлении применения медицинского изделия;
- 6 письма о возобновлении применения;
- 21 писем об изъятии медицинских изделий;
- 166 писем о недоброкачественном медицинском изделии;
- 123 писем о незарегистрированном медицинском изделии;
- 7 письмо о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 201 писем об отзыве медицинских изделий производителями в рамках коррекционных мероприятий;
- 39 информационных письма о безопасности медицинских изделий.

В целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции Правительством Российской Федерации приняты нормативные правовые акты, упрощающие порядок государственной регистрации медицинских изделий:

- в связи с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» введен особый порядок государственной регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, которые заявитель вправе зарегистрировать предоставив упрощенный пакет документов, при этом

существенно сократились и сроки регистрации медицинских изделий, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416. Для ускорения подготовки документов для регистрации медицинских изделий, входящих в Перечень, на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» в подразделе «Новости» в сообщении от 24.03.2020 размещены «Методические рекомендации по регистрации медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, включенных в перечень, представленный в приложении к Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416».

- В связи с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 утверждены особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия согласно перечню 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. Регистрационное удостоверение на серию (партию) медицинского изделия выдается в срок не более 6 рабочих дней со дня подачи соответствующего заявления и документов, и действительно до 01.01.2021. На официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Медицинские изделия» - «Регистрация медицинских изделий» - «Новости» от 08.04.2020 размещена справка «Особенности обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия».

В связи с вышеизложенным, изменения коснулись также и государственного контроля за обращением медицинских изделий. Так, 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» в соответствии с которым Росздравнадзором будет осуществляться контроль качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом требований, установленных указанным постановлением.

В 1 полугодии 2020 года в Росздравнадзор и его территориальные органы поступило 413 уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий (449 – за аналогичных период 2019 года), из них 136 уведомлений было внесено в реестр центральным аппаратом Росздравнадзора (115 – в 2019 году) и 277 –территориальными органами Росздравнадзора (334 – в 2019 году).

Также 02.03.2020 в силу вступил приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за

обращением медицинских изделий", регламентирующий порядок действий должностных лиц Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, сроки, предмет.

Следует также отметить активную работу Росздравнадзора за отчетный период, проводимую в части исполнения поручения Президента Российской Федерации В.В. Путина от 6 декабря 2018г. № Пр-2287 (подпункт «а» пункта 1), касающегося внесения в законодательство изменений, направленных на создание в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения подсистемы в отношении медицинских изделий, а также введение их маркировки для мониторинга движения от производителя до конечного потребителя со всеми заинтересованными органами исполнительной власти:

- продолжается эксперимент в соответствии с 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»;

- в проведение эксперимента по маркировке медицинских изделий предложено включить 4 различных по своим функциональным характеристикам и жизненному циклу вида медицинских изделий: подгузники, стенты коронарные, компьютерные томографы и слуховые аппараты.
