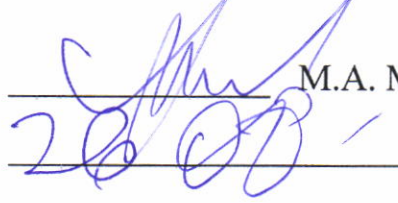


УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

  
М.А. Мурашко  
2019 г.

**Обзор  
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
за 2 квартал 2019 года**

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

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

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

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

контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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 № 323-ФЗ 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.

### ***Сведения о проведенных проверках***

Во 2 квартале 2019 года в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 1157 проверок, в том числе 1030 внеплановых проверок (89,0% от общего количества проведенных проверок), из них 684 проверки (66,4%) были документарными.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 260 проверок (25,3 %);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 138 проверок (13,4%);

на основании требований органов прокуратуры - 37 проверок (3,6 %);

во исполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, по заданию Росздравнадзора - 111 проверок (10,7 %);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 484 проверки (47,0%).

В ходе проведенного контроля проверена деятельность 1016 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них: федеральных медицинских организаций - 77 (в том числе, учреждений ФСИН России - 26, учреждений находящихся в ведении Минобороны России - 6, учреждений ФМБА России - 17); медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 680; муниципальных медицинских организаций - 76; медицинских организаций частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 250, внебюджетных фондов - 2.

К проведению проверок привлечено 297 экспертов.

В деятельности 566 медицинских организаций (55,7 % от числа проверенных) выявлены нарушения обязательных требований.

По результатам проверок:

выдано 566 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлено 168 протоколов об административном правонарушении;

материалы проверок направлены в Следственный комитет Российской Федерации - 33, Роспотребнадзор - 9, правоохранительные органы - 9, органы государственной власти субъекта Российской Федерации - 126.

***Соблюдение 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 граждан***

В результате проверок выявлено 493 случая нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

отсутствие в медицинской организации условий (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья - 35 случаев;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих его врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях (в случае, если предполагается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну) - 25 случаев;

отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации - 29 случаев;

отсутствие на информационных стендах медицинской организации памятки о правах и обязанностях пациентов - 5 случаев;

неполучение пациентами лечебного питания в случае нахождения их на лечении в стационарных условиях при наличии показаний - 9 случаев;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства - 92 случая;

отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников - 55 случаев;

использование в медицинской организации неустановленных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство - 44 случая;

нарушения порядка ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией - 77 случаев;

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информация о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 26 случаев;

отсутствие в медицинской организации условий (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний - 5 случаев;

нарушения в организации работы по рассмотрению обращений граждан - 70 случаев;

иные нарушения - 21 случай.

***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи***

В ходе проверок выявлено 475 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них:

критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи - 118;

стандартов оснащения медицинской организации - 228;

правил организации деятельности медицинской организации - 90;

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи - 39.

Так же, несоответствие рекомендованным штатным нормативам - 25 (не является нарушением).

Чаще других нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлялись в медицинских организациях Республики Башкортостан, Алтайском и Камчатском краях, Иркутской области.

В ходе проверок выявлено 194 нарушения стандартов медицинской помощи, из них наиболее часто:

не предоставление медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 91;

назначение лекарственных препаратов без учета обоснованности и полноты - 29;

отсутствие решения врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящий в соответствующий стандарт медицинской помощи - 12;

применение имплантируемых в организм человека медицинских изделий с без учета обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 20;

применение компонентов крови без учета обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 12.

Наибольшее количество нарушений стандартов медицинской помощи выявлялось в медицинских организациях Республики Дагестан, Алтайском крае, Иркутской области.

***Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований***

***1) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз***

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 37 нарушений порядка проведения медицинских экспертиз, из них:

экспертизы временной нетрудоспособности - 19 нарушений (51,3%);  
 судебно-медицинской экспертизы - 3 нарушения (8,1%);  
 судебно-психиатрической экспертизы - 1 нарушение (2,8%);  
 экспертиза профессиональной пригодности - 11 нарушений (29,7%);  
 военно-врачебной экспертизы – 3 нарушения (8,1%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 1 нарушение;  
 нарушения порядка проведения медицинских экспертиз - 23 нарушения;  
 отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 12 нарушений;  
 отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз - 1 нарушение.

**2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров**

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 231 нарушение порядка проведения медицинских осмотров, из них:

предварительных и периодических - 81 нарушение (35,0 %);

профилактических осмотров - 52 нарушения (22,5 %), из них в отношении взрослого населения - 34 нарушения и несовершеннолетних - 18 нарушений;

предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) - 97 нарушений (42,0 %);

предполетных и послеполетных - 1 нарушение (0,5 %).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 107 нарушений;

нарушения порядка проведения медицинских осмотров - 76 нарушений;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 31 нарушение.

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров - 17 нарушений.

**3) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований**

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 146 нарушений порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 22 нарушения (15,0 %);

на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 65 нарушений (44,5 %);

на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 45 нарушений (30,8 %);

на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу - 2 нарушения (1,2 %);

на выявление ВИЧ-инфекции - 3 нарушения (2,1 %);



кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - 4 нарушения (2,4 %);

детей, передаваемых на воспитание в семью - 2 нарушения (1,2 %);

несовершеннолетних на наличие или отсутствие у них заболевания, препятствующего их содержанию и обучению в специальном учебно - воспитательном учреждении закрытого типа - 2 нарушения (1,2 %);

психиатрического освидетельствования - 1 нарушение (0,6%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения ведения медицинской документации - 63 нарушения;

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований - 75 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований - 8 нарушений.

***Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации***

По результатам проверок выявлено 170 случаев несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности:

отсутствие в медицинской организации порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня - 113 случаев;

отсутствие в медицинской организации локального акта, регламентирующего работу по информированию медицинских работников об установленных частью 1 статьи 74 ФЗ № 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение - 57 случаев.

***Организация и осуществление 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***

Проведено 345 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе в ходе 336 проверок выявлены нарушения в деятельности врачебных комиссий медицинской организации, наиболее часто выявлялось:

отсутствие приказа о создании - 9;

несоответствие состава установленным требованиям - 17;

отсутствие утвержденного плана-графика заседаний - 14;

несоблюдение требуемой периодичности заседаний - 17;

отсутствие внесения решений в первичную медицинскую документацию пациента - 21;

отсутствие оформления решений заседаний в виде протоколов-19;

отсутствие Журнала принятых на заседании решений - 16;

не рассматривание вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения - 13;

не изучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента - 13;

не рассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов -24;

не принятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации - 11;

не рассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям - 10;

не принятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов-15;

не принятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг - 11;

не рассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи -11.

***Приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:***

1) с 27 апреля 2019 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 17.04.2019 № 457 «О внесении изменения в пункт 3 Правил медицинского освидетельствования на наличие или отсутствие заболевания, препятствующего поступлению на службу в следственные органы и учреждения Следственного комитета Российской Федерации и исполнению служебных обязанностей сотрудника Следственного комитета Российской Федерации»;

2) с 22 мая 2019 года вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 16.05.2019 № 605 «О внесении изменений в Правила обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями и признании утратившим силу абзаца шестого подпункта «а» пункта 7 изменений, которые вносятся в акты Правительства Российской Федерации по вопросам предоставления отдельных государственных услуг в сфере социальной защиты населения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2012 г. № 318»;

3) с 8 апреля 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 22.02.2019 №88н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №928н»;

4) с 1 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 05.02.2019 №48н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №915н»;

5) с 6 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 13.03.2019 № 124н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения»;

6) с 7 мая 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 29.03.2019 №173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми»;

7) с 21 июня 2019 года вступил в силу приказ Минздрава России от 16.05.2019 № 302н «Об утверждении Порядка прохождения несовершеннолетними диспансерного наблюдения, в том числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях».

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

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими



медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, чаще других выявлялись:

медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина;

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

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

отсутствие в медицинской организации условий (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих его врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях (в случае, если предполагается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну).

В рамках контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи явились несоблюдение стандартов оснащения и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями стандартов медицинской помощи явились:

необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления-единица;

отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

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

нарушения ведения медицинской документации;

несоблюдение сроков хранения медицинских заключений в медицинской организации;

несоблюдение сроков проведения экспертизы временной нетрудоспособности;

нарушение порядка принятия экспертного решения о степени утраты профессиональной трудоспособности;

отсутствие послерейсовых медицинских осмотров;

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

наличия в медицинских организациях бланков, содержащих информацию рекламного характера;

отсутствии в медицинской организации порядка участия представителей организаций, занимающихся разработкой, производством и реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня;

отсутствии в медицинской организации локального акта, регламентирующего работу по информированию медицинских работников об установленных частью 1 статьи 74 ФЗ № 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение.

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

**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 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 2019 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 2019 года проведено 269 проверок органов государственной власти в сфере охраны здоровья граждан и территориальных фондов обязательного медицинского страхования. Из них 22 плановые и 247 внеплановых проверок.

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

- нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий.

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

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

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

современными обезболивающими средствами, в том числе льготной категории граждан и др.).

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

- не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад СМП; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями укладок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н.

Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа автомобили недоукомплектованы изделиями медицинской техники и лекарственными препаратами, отмечается кадровый дефицит. Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи.

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

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

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

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

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

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

По результатам всех проверок было выдано 154 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 17 протоколов. Предписания, у которых не истек срок исполнений находятся на контроле Росздравнадзора.

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

Также в настоящее время в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 27.06.2019 №1391-р «О проведении в 2019-2020 годах Всероссийской диспансеризации взрослого населения Российской Федерации» и поручением Председателя Правительства Российской Федерации Д.А.Медведева от 23.04.2019 №ДМ-П14-3355 проводится мониторинг готовности субъектов Российской Федерации к проведению Всероссийской диспансеризации (первого этапа) и наличие медицинских организаций, готовых к проведению 1 этапа в соответствии с порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденным приказом Минздрава России от 12.03.2019 №124н.

При проведении анализа оперативного сбора информации по готовности субъектов к проведению Всероссийской диспансеризации (первого этапа) выявлено, что органы государственной власти в сфере здравоохранения не провели должную подготовку для проведения Всероссийской диспансеризации. Не проанализированы возможности проведения диагностических процедур в праздничные и выходные дни, в вечернее время. В настоящее время по субъектам есть медицинские организации, которые готовы к проведению 1 этапа Всероссийской диспансеризации.

Наибольшее количество медицинских организаций (от 60 до 89), готовых к самостоятельному проведению 1 этапа расположены в г. Москве (62), г. Санкт-Петербурге (66), Краснодарском крае (89), Нижегородской области (63), Республике Башкортостан (66), Республике Татарстан (83), Свердловской области (65), Новосибирской области (60), Республике Дагестан (67). Наименьшее количество медицинских организаций (от 0 до 3), готовых к самостоятельному проведению 1 этапа расположены в Орловской области (3), Ненецком автономном округе (2), Республике Калмыкия (2), г. Севастополе (2), Кировской области (0), Республике Тыва (3), Хабаровском крае (0), Чукотском автономном округе (1), Республике Ингушетия (3).

Продолжается мониторинг реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 3 марта 2018 г. № 369-р по расширению сети сельских

медицинских учреждений. По состоянию на 09.07.2019 отмечается положительная динамика по вводу в эксплуатацию модульных конструкций и получению лицензии.

Период	Заключено контрактов	Введено в эксплуатацию	Осуществляют деятельность	Получена лицензия
11.06.2019	346	248	128 (51,6% от введенных в эксплуатацию)	117 (47,1% от введенных в эксплуатацию)
25.06.2019	346	248	144 (58,6%)	132 (53,2% от введенных в эксплуатацию)
09.07.2019	346	274	169 (62%)	159 (58%)

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

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

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения во II квартале 2019 г. в ежегодный план включены 398 плановых проверок. Проведено 437 проверок (365 плановых и 72 внеплановых). В связи с прекращением действия лицензии из ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных проверок исключены 33 организации.

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

–организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

–аптечные организации (аптечные пункты),

–медицинские организации.

Основаниями для проведения внеплановых проверок во II квартале 2019 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 54 (75%);

- 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 – 18 (25%).

Таким образом, соотношение в долевым выражении количества внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за



исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания. При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки. По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 345 предписаний, по итогам внеплановых проверок – 12 предписаний. По результатам контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2019 года составлен 361 протокол по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ и 17 протоколов по ст. 14.4.2 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.4.2 КоАП РФ являются общественные отношения, относящиеся к правилам оптовой торговли и порядку розничной торговли лекарственными средствами, по статье 14.43 КоАП РФ - общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Такие требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правилами оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 № 1222н.

Административное наказание в виде предупреждения в соответствии со статьей 4.1.1 КоАП РФ вынесено 269 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям (их работникам), относящимся к субъектам малого и среднего предпринимательства.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались. За II квартал 2019 года назначено административных штрафов на сумму 18 450 тыс. руб.

В II квартале 2019 г. рассмотрено 661 обращение граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 321 обращение. Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись. За отчетный период в Росздравнадзор разъяснения Генеральной прокуратуры Российской Федерации не поступали.

В II квартале 2019 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств: в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

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

фармацевтические холодильники), помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта; не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

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

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

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

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.

Ежегодно на открытых и доступных информационных ресурсах Росздравнадзором размещаются итоги контрольно-надзорной деятельности в прошедшем году.

Росздравнадзором проводятся коллегии, конференции, рабочие совещания, семинары, с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XX ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – ФармМедОбращение 2019» 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>.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы, в том числе размещаются видеоролики.

В целях профилактики нарушений в сфере здравоохранения на сайтах Росздравнадзора размещаются пресс-релизы по результатам контрольных мероприятий, что в свою очередь позволяет юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям провести самообследование и устранить аналогичные нарушения.

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», утвержденного протоколом заседания проектного комитета от 27.01.2017 № 5, Росздравнадзором проведены профилактические мероприятия, направленные на предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

В этой связи Росздравнадзором были изданы:

приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)»;

приказ Росздравнадзора от 30.11.2017 № 9890 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований».

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».

На официальном сайте Росздравнадзора опубликован 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.

### ***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***

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 связи с этим постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043.

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

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

Всего план проверок на 2019 год включает проверки 42 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 26 значительного риска;
- 10 среднего риска;
- 6 умеренного риска.

Планом проверок Росздравнадзора во II квартале 2019 г. предусмотрено проведение 10 плановых проверок.

Фактически за первое полугодие 2019 г. организовано 19 плановых проверок и завершено 16 плановых проверок, в том числе 3 плановые проверки, начатые в IV квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Во II квартале 2019 года организовано 10 плановых проверок и завершено 10 проверок, в том числе 6 плановых проверок, начатых в I квартале 2019 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Результаты проверок, проведённых в первом полугодии 2019 года, представленные в таблице, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированной модели при планировании контрольных мероприятий:

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	9	28	3

	(в том числе 1 проверка с 2018 г.)		
Средний	4	9	2
Умеренный	3 (в том числе 2 проверки с 2018 г.)	28*	9

Примечание: \* - 26 из 28 нарушений выявлены у 1 субъекта

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

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.01.2018, регистрационный № 49781) в приказах на проведение проверок указывались реквизиты используемого проверочного листа (приложение № 39 к приказу Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438).

Формы проверочных листов, утверждённые указанным приказом, находятся в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/requirements>.

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

В рамках проверок во II квартале 2019 г. отобрано 34 образца готовых лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций, на 22 из которых получены положительные заключения после проверки соответствия установленным требованиям к качеству; 12 образцов – находятся на этапе экспертизы.

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведённых во II квартале 2019 года, являются нижеперечисленные обязательные требования, закреплённые приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»:

- не актуализированы документы по изучению стабильности лекарственных средств;

- не оформлена ответственность руководства предприятия за функционирование фармацевтической системы качества;

– не определен порядок информирования соответствующего уполномоченного органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, связанные с ухудшением качества продукции, наличия проблем в производстве и выявления фальсифицированной продукции;

– не актуализированы и документально не оформлены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом);

– не представлен отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции.

Был проведён сравнительный анализ по данным за 2018 г. и 1 полугодие 2019 г. в отношении нарушений обязательных требований (приложение № 39 к приказу Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438), которые сгруппированы в 6 нижеперечисленных разделов:

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

Распределение нарушений обязательных требований вышеперечисленных разделов в 2018 году и первой половине 2019 года представлено ниже на диаграммах.

**Виды нарушений, выявленных в 2018 г.**





### Виды нарушений, выявленных в 2019 г.

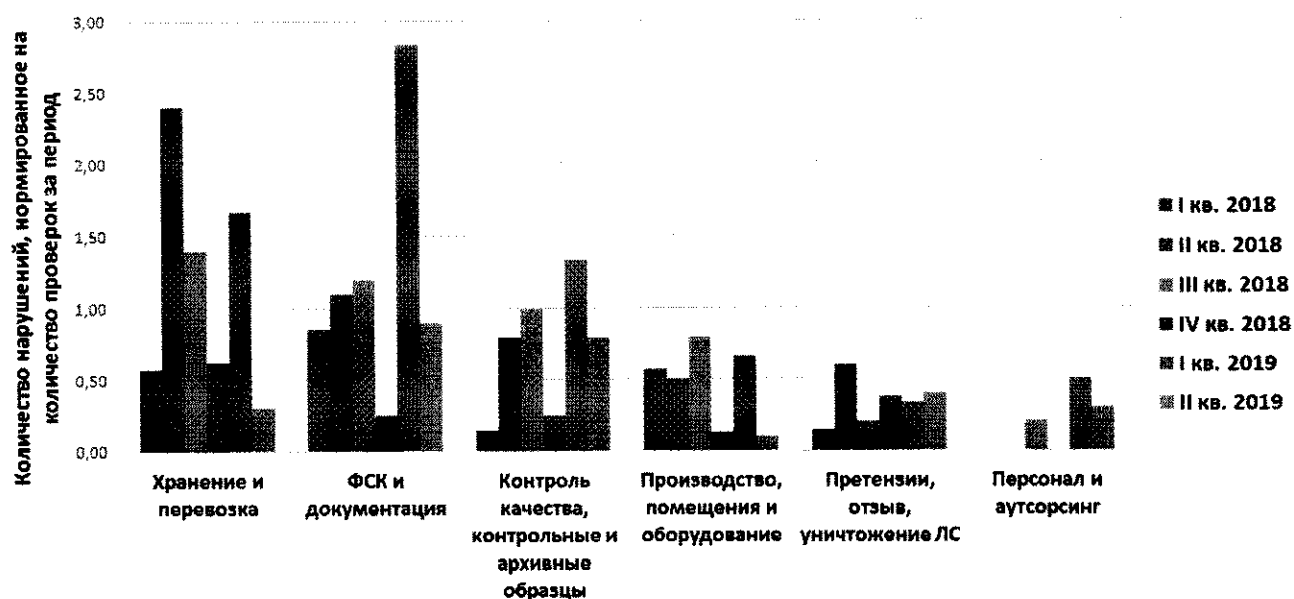


В целом, в профиле нарушений остается неизменным преобладание нарушений требований к хранению и перевозке, оформлению фармацевтической системы качества и документации в целом, а также требований к проведению контроля качества и операциям с контрольными и архивными образцами, которые составляют более 70% от общего количества нарушений в 2018 году и в первой половине 2019 года.

В первой половине 2019 года существенно – до 36% по сравнению с 2018 г. (23%) увеличилась доля нарушений требований к оформлению фармацевтической системы качества и документации.

Анализ поквартальной динамики выявления нарушений (по количеству) представлен на гистограмме\*.

### Динамика количества нарушений



Примечание: \*- количество нарушений на гистограмме отражено в условных единицах, полученных путём деления количества нарушений на количество проверок за соответствующий период.

В I квартале 2019 г. была проведена проверка, по результатам которой было выявлено 26 нарушений обязательных требований, что и привело к резкому увеличению количества нарушений в данном периоде, и отражено пиком на гистограмме..

В отношении нарушений, связанных с хранением и перевозкой, оформлением фармацевтической системы качества и документации в целом, производством, помещениями и оборудованием, за исключением I квартала 2019 г., отмечается тенденция к снижению количества нарушений.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

За первое полугодие 2019 года проведено 12 внеплановых проверок, из них одна выездная. Во II квартале 2019 года проведено 6 внеплановых документарных проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

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

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
не разработаны и не утверждены регламентирующие документы (СОПы)	16,7
не оформлена ответственность руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов	5,6
Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
уничтожение просроченных, непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов, а также упаковочных материалов с нанесенным на них номером серии не оформляется документально	5,6
не проводятся мероприятия для обеспечения целостности записей	5,6
входной контроль осуществляется не по всем показателям нормативной документации, утвержденной на территории Российской Федерации	5,6
обзоры по качеству не содержат выводов и заключений, а также выявления тенденций и установления возможности улучшения качества продукции и процесса производства	5,6
не проводится оценка тенденций изменения параметров для данных, относящихся к проведению контроля качества исходного сырья и готовой продукции	2,8
промышленные регламенты не актуализированы в части формирования серии	2,8

не приняты меры, обеспечивающие производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов, а также меры по выбору и контролю поставщиков и для проверки того, что каждая поставка осуществлена через утверждённую цепь поставок	2,8
не внедрены процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организацией (управление аутсорсингом)	2,8
обязанности, ответственность и полномочия не доведены до каждого работника	2,8
имеет место использование устаревших версий регламентирующих документов	2,8
отсутствуют записи по упаковке лекарственного препарата	2,8
не сохраняются записи по реализации каждой серии продукции	2,8
отсутствует документально оформленная программа последующего изучения стабильности	2,8
отсутствуют документально оформленные отчёты о работе по программе последующего изучения стабильности	2,8
не осуществляется хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции, а также каждой серии исходного сырья	2,8
не осуществляется ведение записей для обеспечения прослеживаемости контрольных и (или) архивных образцов	2,8
архивные образцы недоступны для уполномоченного федерального органа исполнительной власти	2,8
Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления
в процедурах по отбору проб не определены процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб	2,8
не сохраняются записи по отгрузке лекарственных средств	2,8
вместимость складских зон недостаточна для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции: исходного сырья, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешённой для выпуска, отклонённой, возвращённой или отозванной	2,8
не проводится поверка средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов	2,8
система качества не гарантирует, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри	2,8

конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований	
отсутствует документальное подтверждение контроля деятельности по хранению лекарственных препаратов, переданной производителем лекарственных препаратов для осуществления другой (сторонней) организации; отсутствует документальное подтверждение проверки со стороны производителя лекарственных препаратов правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга	2,8
не осуществлено изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов; оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) не в соответствии с результатами температурного картирования, не на основании проведенного анализа и оценки рисков	2,8

Результаты внеплановых проверок юридическими лицами не обжаловались.

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

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

Во II квартале 2019 г. всего поступило 80 обращений граждан, из которых по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 49 обращений; рассмотрено 77 обращений.

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

Планом проверок Росздравнадзора в I квартале 2019 г. предусмотрено проведение 9 плановых проверок, во II квартале 2019 г. – 10 плановых проверок.

Фактически за первое полугодие 2019 г. организовано 19 плановых проверок и завершено 16 плановых проверок, в том числе 3 плановые проверки, начатые в IV квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Во II квартале 2019 года организовано 10 плановых проверок и завершено 10 проверок, в том числе 6 плановых проверок, начатых в I квартале 2019 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

Во II квартале 2019 года по данному виду контроля начаты 2 внеплановые проверки.

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, во II квартале 2019 года в Росздравнадзор не поступали.

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

Всего за 2-й квартал 2019 года по данному виду надзора сотрудниками Росздравнадзора проведена 31 проверка.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, во 2-м квартале 2019 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 39 проверок с применением риск-ориентированной модели, из которых фактически организовано 39 проверок. На конец отчетного периода завершено 22 плановые выездные проверки, из которых 8 проверок предыдущего отчетного периода. Результаты проверок, проведенных во 2-м квартале 2019 года, представлены в таблице:

Категория риска	Количество юридических лиц	Количество выявленных нарушений
Значительный	4	70
Средний	10	20
Умеренный	1	15
Низкий	7	16
Итого	22	121

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 14 проверенных организациях, осуществляющих проведение и/или организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 10 предписаний об устранении выявленных нарушений, выявлено 121 нарушение обязательных требований при проведении доклинических исследований лекарственных средств и

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

Статистически, усредненное количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительного класса риска, в 3,5 раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц среднего класса риска, и более чем в 4.5 раза превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренного класса риска.

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

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах на проведение проверок указывались реквизиты используемых проверочных листов (приложения № 37 и № 38 к приказу Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438).

Формы проверочных листов, утвержденные указанным приказом, находятся в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/requirements>.

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

Во 2-м квартале 2019 года поступило 4 обращения 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 квартале не применялись.

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

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 во 2-м квартале 2019 года были выявлены 99 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».

**Нарушения организации проведения клинических исследований лекарственных препаратов со стороны разработчиков или их уполномоченных лиц, из них:**

- 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 сообщение в Минздрав России (по установленной им форме) о завершении, приостановлении или прекращении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в срок, не превышающий пять рабочих дней;

- отсутствие стандартных операционных процедур, регламентирующих сбор, регистрацию, предоставление данных клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с протоколами таких исследований, или их неполное внедрение и поддержание в соответствии с требованием законодательства;

- допущено проведение клинических исследований лекарственных препаратов на основании договоров с медицинскими организациями без определения общей стоимости программы исследования и сумм, предназначенных для выплат исследователям/со-исследователям;

- допущены нарушения мониторинга клинических исследований лекарственных препаратов, осуществляемого сотрудниками разработчика лекарственных препаратов или его уполномоченного представителя;

- не обеспечено сообщение в Росздравнадзор и независимые этические комитеты о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемые лекарственные препараты, а также не обеспечено направление отчетов по безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов и иных данных по безопасности;

- 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) либо аудит осуществляется в нарушение требований законодательства;

- нарушения при обращении с исследуемыми лекарственными препаратами для клинических исследований;

- нарушения порядка получения согласия всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным исследований для целей мониторинга и аудита, соблюдение процедуры регистрации и предоставления данных в соответствии с протоколом исследования и требованиями законодательства, а также последующее хранение таких документов;

- не обеспечена возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья

пациентов, участвующих в клинических исследованиях и последующее уведомление заинтересованных лиц о принятом решении;

- не обеспечено надлежащее распределение ролей и обязанностей сотрудников, участвующих в организации проведения исследований;

- 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 трех месячный срок;

- не обеспечено проведение клинических исследований в соответствии с протоколами таких исследований.

**Нарушения проведения клинических исследований лекарственных препаратов на базе медицинских организаций и деятельности ответственных исследователей, членов их исследовательских команд, из них:**

- 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;

- руководителями медицинских организаций не обеспечено своевременное назначение исследователей/со-исследователей, принимающих участие в проведении клинических исследований;

- нарушения порядка информирования независимых этических комитетов и организаторов клинических исследований о результатах клинических исследований, об отклонениях от протоколов, нежелательных реакциях и иных данных и документах по безопасности исследуемых лекарственных препаратов;

- не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинических исследований, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинических исследований;

- нарушение порядка получения добровольного информированного согласия пациента и/или его законного представителя на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

**Нарушения по этическому сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов на базе локальных или региональных независимых этических комитетов при медицинских организациях, из них:**

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

- не обеспечено надлежащее рассмотрение и хранение документации клинических исследований, включая доведение в письменном виде до исследователя, организатора клинического исследования сведений о решениях комитета, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений;

- не обеспечено привлечение опытных и квалифицированных лиц для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов, проводимых

клинических исследований, включая привлечение к участию в прениях и голосовании комитета сторонних лиц.

Во 2-м квартале 2019 года в ходе проведения 9 плановых выездных проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных препаратов были выявлены 23 нарушения обязательных требований. Выявлены следующие виды нарушений 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, присвоение уникальных идентификационных номеров, соответствие даты начала исследования дате подписания протокола;

- не обеспечено оформление результатов доклинического исследования в части составления заключительного отчёта, соответствие даты подписания отчёта дате окончания исследования, содержания отчёта и его подписание должностными лицами;

- не обеспечено хранение документов и материалов в части наличия архива, определения срока хранения и уничтожения.

По истечению сроков ранее выданных предписаний Росздравнадзора проведены 9 внеплановых проверок, из которых 6 документарных и 3 выездных проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований.

### ***Выборочный контроль качества лекарственных средств***

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

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

- 2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. В ходе осуществления полномочий по выборочному

контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается. Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей – на соответствие требованиям нормативной документации производителей. Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот, указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) – для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств – для фармацевтических субстанций.

За II квартал 2019 года в Росздравнадзор поступили сведения от 430 организаций о выпуске в гражданский оборот 64380 серий готовых лекарственных препаратов и 3997 серий фармацевтических субстанций.

За отчетный период Росздравнадзором:

- проведен отбор 4 824 образцов лекарственных средств;
- на посерийный выборочный контроль переведено 8 торговых наименования лекарственных средств;
- снято с посерийного выборочного контроля 6 торговых наименований лекарственных средств.

В связи с мотивированными обоснованиями экспертной организации, на базе которой проводятся испытания лекарственных средств, и с учетом положений пункта 26 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, Росздравнадзором за отчетный квартал продлены на 30 дней сроки проведения испытаний по 34 заданиям на 69 образцов лекарственных средств.

По результатам проведенных испытаний образцов лекарственных средств, отобранных в целях выборочного контроля качества, в Росздравнадзор поступают положительные и отрицательные экспертные заключения. За отчетный период в Росздравнадзор поступило 5158 экспертных заключений по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству образцов лекарственных средств подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 5084 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 43 решения об изъятии и уничтожении 51 торгового наименования 70 серий недоброкачественных лекарственных средств, из них:

- 10 решений об изъятии и уничтожении 26 серий 26 наименований лекарственных препаратов аптечного изготовления;
- 33 решения об изъятии и уничтожении 44 серии 25 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства.

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 3 запроса в Минздрав России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В связи с получением 3-х разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию Росздравнадзором информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).

*Примеры:*

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Симзия, раствор для подкожного введения 200 мг/мл 1 мл, шприцы (2), в комплекте с салфетками (2), книжечка картонная «Бумажник»	«Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ», Германия/ «ЮСБ Фарма С.А.», Бельгия	Подлинность (Биопроба), Специфическая активность
Декарис, таблетки 150 мг 1 шт., блистеры (1), пачки картонные	«Гедеон Рихтер Румыния А.О.», Румыния/ ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия	Растворение
Офтолик®, капли глазные 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные	«Сентисс Фарма Пвт. Лтд.», Индия	Количественное определение. Поливиниловый спирт

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

-промышленное производство:

Показатель несоответствия	II квартал 2019 г., %
Количественное определение	18,2
Описание	18,2
Растворение	18,2
Однородность дозирования/ массы	6,5
Микробиологическая чистота	5,2
Стерильность	3,9
Посторонние примеси	3,9
Прочие	25,9

-аптечное изготовление:

Показатель несоответствия	II квартал 2019 г., %
Маркировка	75
Срок годности	15,6
Механические включения	6,3
Стерильность	3,1

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. Использование в производстве лекарственных препаратов исходного сырья низкого качества (значительная неоднородность по показателям качества, перечисленным в спецификации).
6. Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

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

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

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

- формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
- отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (производителем не проводится проверка достоверности информации; отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия);
- предоставление однотипной программы мероприятий в случае выявления несоответствия нескольких серий без усовершенствования программы 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.

Во II квартале 2019 г. в связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв лекарственных средств 7 торговых наименований 19 серий лекарственных средств.

*Примеры:*

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия	Кол-во отозванных серий
Ретвисет, капсулы 100 мг 30 шт., банки (1), пачки картонные	АО "Фармасинтез", Россия	Описание, Растворение	11
		Описание	1
Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачки картонные	ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия	Микробиологическая чистота	2
Калия хлорид, раствор для внутривенного введения 40 мг/мл 10 мл, ампулы (10), пачки картонные	ФКП "Армавирская биофабрика"), Россия	Механические включения: видимые	1

Во II квартале 2019 г. в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль качества было переведено 8 торговых наименований лекарственных средств.

*Примеры:*

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия*	Было ли ранее решение о переводе на посерийный контроль
МЕЛОКСИКАМ-ПРАНА, таблетки 15 мг 10 шт., упаковки ячейковые	ПРАНАФАРМ ООО, Россия	Количественное определение*	нет

контурные (2), пачки картонные			
Дротаверин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО "Биохимик", Россия	Стерильность	нет
Натекаль ДЗ, таблетки жевательные 60 шт., флаконы (1), пачки картонные	«Италфармако С.п.А.», Италия	Однородность дозирования. Колекальциферол (витамин D3)*, Количественное определение. Колекальциферол (витамин D3)*	нет
Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0,05% 100 мл, флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей (1), пачки картонные	ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» (Россия)	Микробиологическая чистота	да
Лендацин®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1 г, флаконы (10), пачки картонные	«Сандоз ГмбХ», Австрия	Количественное определение: цефтриаксон*	нет
УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ АВЕКСИМА, таблетки 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные	ООО «Авексима Сибирь», Россия	Однородность массы, Распадаемость	нет
Офтолик®, капли глазные 10 мл, флакон-капельницы пластиковые (1), пачки картонные	«Сентисс Фарма Pvt. Ltd.», Индия	Количественное определение. Поливиниловый спирт*	нет
Хофитол®, раствор для приема внутрь 120 мл,	«Лаборатории РОЗА-	Идентификация. Артишока экстракт (ВЭЖХ)*,	нет

флаконы темного стекла (1), пачки картонные	ФИТОФАРМА», Франция	Идентификация. Метилпарагидроксибензоат*, Идентификация. Пропилпарагидроксибензоат*, Количественное определение. Хлориды*, Количественное определение. Метилпарагидроксибензоат*, Количественное определение. Пропилпарагидроксибензоат*	
--	------------------------	---	--

Примечание:\* необходимо внесение изменений в нормативную документацию

После подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству Росздравнадзором были приняты решения о снятии лекарственных средств с посерийного выборочного контроля качества во II квартале – 6 торговых наименований лекарственных средств.

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи с обращениями граждан, касающимися возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзором во II квартале 2019 года оформлено 12 заданий на выборочный контроль качества лекарственных средств, отобрано 27 образцов лекарственных средств. Во II квартале 2019 г. завершены испытания в отношении 3 торговых наименований 33 серий лекарственных средств, в отношении 14 образцов лекарственных средств приняты решения о прекращении обращения лекарственных препаратов.

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

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

## **I. Правоприменительная практика соблюдения обязательных требований**

### ***2.1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств***

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

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов

(списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25.01.2018, регистрационный № 49781) в приказах указываются реквизиты используемых при проверке проверочных листов.

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

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

## ***2.2. Выборочный контроль качества лекарственных средств***

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

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

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

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

- пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невозможности методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);
- использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.); избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.

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

### **Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий**

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

В II квартале 2019 года проведено 889 проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, из них – 308 плановых и 581 внеплановых проверки.

Внеплановые проверки составили 65 % от общего числа проведенных проверок.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

– выданы предписания об устранении выявленных нарушений; по контролю за исполнением предписаний проведено 235 внеплановых проверки;

– составлено 300 протоколов об административных правонарушениях по статье 6.28 КоАП РФ, наложено штрафов на сумму 3766000 руб.

- в судебные органы направлен 1 протокол об административных правонарушениях по ст. 6.33 КоАП.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за указанный период на официальном сайте Росздравнадзора размещено 299 решений:

- 33 письма о приостановлении применения медицинского изделия;
- 3 письма о возобновлении применения;
- 3 письма об изъятии медицинских изделий;
- 82 письма о недоброкачественном медицинском изделии;
- 70 писем о незарегистрированном медицинском изделии;
- 4 письма о фальсифицированных медицинских изделиях;
- 104 письма об отзыве медицинских изделий производителями в рамках коррекционных мероприятий.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявлены типичные нарушения, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- аптечных организаций, медицинских организаций, производителей медицинских изделий, а именно:

1) в медицинских организациях выявлялись следующие типичные нарушения:

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение незарегистрированных медицинских изделий (не имеющих регистрационного удостоверения, подлежащих государственной регистрации);
- применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- применение недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, обращение которых выявлено по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий.

2) в аптечных организациях выявлялись следующие типичные нарушения:

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

3) в отношении производителей медицинских изделий:

- реализация недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя), незарегистрированных медицинских изделий;
- производство недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя);
- несвоевременное внесение изменений в регистрационную документацию на медицинские изделия;
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки.

По результатам контрольно-надзорных в сфере обращения медицинских изделий приняты следующие меры:

- выданы предписания об устранении выявленных нарушений;
  - составлены протоколы об административных правонарушениях, наложены штрафы;
  - выданы представления об устранении причин и условий, способствовавших совершению административного правонарушения;
  - выданы предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
  - материалы направлены в правоохранительные органы.
-