

**Ответы на вопросы, поступившие в ходе публичного обсуждения  
контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения за 3 квартал 2018 года**

1. Вопрос: контролирует ли Росздравнадзор условия хранения лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований и хранящихся в медицинских организациях?

Ответ: для ввода в гражданский оборот лекарственного препарата во время проведения клинического исследования очень важно определить шкалу температурного режима хранения лекарственного препарата, при которой сохраняется его терапевтический эффект. Эта информация отражается в регистрационном досье на лекарственный препарат и в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. Учитывая изложенное, Росздравнадзор обращает особое внимание на условия, в которых хранятся лекарственные препараты, предназначенные для клинических исследований.

2. Вопрос: каковы основания для приостановления применения лекарственного препарата в Российской Федерации?

Ответ: основаниями для приостановления применения лекарственных препаратов, установленными статьей 65 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», являются нарушения держателями регистрационных удостоверений и юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, требований к фармаконадзору, выборочному контролю, надлежащей клинической практике и надлежащей производственной практике лекарственных средств.

Решение о приостановлении принимается Минздравом России в случае предоставления соответствующей информации Минпромторгом России или Росздравнадзором.

С учетом изменений, в части в приостановления применения вследствие нарушений правил GMP введенных Федеральным законом от 04.06.2018 №140-ФЗ, Минздрав России совместно с Минпромторгом России и Росздравнадзором завершает разработку порядка приостановления применения лекарственных препаратов по основаниям, предусмотренным указанной статьей Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

3. Вопрос: как формируется план выборочного контроля?

Ответ: план выборочного контроля качества лекарственных средств формируется Росздравнадзором в срок до первого января каждого календарного года и содержит перечень лекарственных средств и количество испытаний лекарственных средств.

При формировании плана выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзором учитываются результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, результаты выборочного

контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды, данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

4. Вопрос: действия производителя по изъятию из обращения лекарственных средств при выявлении несоответствия продукции требованиям нормативной документации?

Ответ: в соответствии со статьей 38 Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» при выявлении несоответствия продукции требованиям нормативной документации производитель в течение десяти дней с момента подтверждения достоверности такой информации обязан разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с Росздравнадзором. Программа должна включать в себя мероприятия по оповещению потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий, мероприятия по установлению причин, включая сроки и ответственных лиц. В случае, если для предотвращения причинения вреда необходимо произвести дополнительные расходы, производитель обязан осуществить все мероприятия по предотвращению причинения вреда своими силами, а при невозможности их осуществления объявить об отзыве продукции и возместить убытки, причиненные приобретателям в связи с отзывом продукции.

В случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения мероприятий, производитель обязан незамедлительно приостановить производство и реализацию продукции, отозвать продукцию и возместить приобретателям, в том числе потребителям, убытки, возникшие в связи с отзывом продукции.

5. Вопрос: будут ли приведены в соответствие определения «фальсифицированного медицинского изделия», «контрафактного медицинского изделий» и «недоброкачественного медицинского изделия», изложенные в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и законодательстве Евразийского экономического союза?

Ответ: в настоящий момент подготовлен проект изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые учитывают приведение указанных понятий в соответствие.

6. Вопрос: возможно ли применение медицинской техники в учреждениях здравоохранения, срок действия регистрационного удостоверения на которые истек?

Ответ: в случае окончания срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие, применение такого медицинского изделия в медицинской организации не ограничено, однако должно быть подтверждено протоколами организации, осуществляющей проведение технического обслуживания.

7. Вопрос: как Служба относится к изменениям, вносимым в настоящее время в постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»?

Ответ: в настоящее время проект изменений в указанное постановление находится на рассмотрении в Службе. Позиция Службы будет представлена позже. Финального решения пока нет.

8. Вопрос: каковы должны быть действия субъектов обращения медицинских изделий в случае выявления в результате экспертизы недоброкачественного медицинского изделия, опубликовано информационное письмо о недоброкачественном медицинском изделии одной серии? Что должны делать субъекты обращения медицинских изделий: проверить все серии, находящиеся у них в обращении, или только конкретную серию, и предпринять какие-то действия самостоятельно и вернуть их поставщику? И производитель должен ли он проверить все остальные серии медицинского изделия, привести их в соответствие и отозвать с рынка? Нужно ли предпринимать действия в отношении таких серий?

Ответ: информационное письмо Росздравнадзора распространяется только на те серии и варианты исполнения, которые указаны в письме. Обращение иных серий не ограничено. Вместе с тем, если производитель выявил несоответствия в других сериях своего изделия, то ему необходимо уведомить об этом субъекты обращения, произвести отзыв продукции с рынка, направив в том числе письмо в Росздравнадзор.

9. Вопрос: в каком нормативном правовом акте указана информация о том, что медицинская организация обязана фиксировать и направлять в Росздравнадзор информацию о нежелательных реакциях на лекарственные препараты (поясню – в медицинской организации врач на дому зафиксировал нежелательную реакцию на лекарственный препарат и выдал матери справку, которую она отнесла в другую медицинскую организацию и требует зафиксировать в программе Росздравнадзора).

Ответ: в соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора», обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов с сроком, не превышающий 15 календарных дней. Исключения составляют нежелательные реакции с летальным исходом и угрозой жизни, которые подлежат сообщению в срок, не более 3-х рабочих дней, а также случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки по торговому наименованию в соответствии с Порядком

создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденным приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н, подлежащие репортированию в Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего препарата по торговому наименованию.

Таким образом врач, выявивший реакцию, подлежащую направлению в Росздравнадзор, на дому, должен был зафиксировать ее в медицинской документации пациента (амбулаторная карта) и направить ее в Росздравнадзор в порядке, описанном внутренним приказом данной медицинской организации.

В данном случае нарушены пп. 34-39 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071.

10. Вопрос: регистрировались ли нежелательные реакции на физиологический раствор. Если да, то какие применялись меры?

Ответ: по данным раздела «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора нежелательные реакции на Натрия хлорид регистрируются, т.к. раствор Натрия хлорида является лекарственным препаратом. В случае подозрения на качество отдельных серий проводится экспертиза в рамках выборочного контроля качества в соответствии с Порядком осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 №5539.

11. Вопрос: будут ли приведены в соответствие определения «фальсифицированного медицинского изделия», «контрафактного медицинского изделий» и «недоброкачественного медицинского изделия», изложенные в Федеральном законе от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и законодательстве Евразийского экономического союза?

Ответ: в настоящий момент подготовлен проект изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», которые учитывают приведение указанных понятий в соответствие.

12. Вопрос: возможно ли применение медицинской техники в учреждениях здравоохранения, срок действия регистрационного удостоверения на которые истек?

Ответ: в случае окончания срока действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие, применение такого медицинского изделия в медицинской организации не ограничено, однако должно быть подтверждено протоколами организации, осуществляющей проведение технического обслуживания.

13. Вопрос: как Служба относится к изменениям, вносимым в настоящее время в постановление Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»?

Ответ: в настоящее время проект изменений в указанное постановление находится на рассмотрении в Службе. Позиция Службы будет представлена позже. Финального решения пока нет.

14. Вопрос: каковы должны быть действия субъектов обращения медицинских изделий, в случае выявления в результате экспертизы недоброкачественного медицинского изделия, опубликовано информационное письмо о недоброкачественном медицинском изделии одной серии? Что должны делать субъекты обращения медицинских изделий: проверить все серии, находящиеся у них в обращении, или только конкретную серию, и предпринять какие-то действия самостоятельно и вернуть их поставщику? И производитель должен ли он проверить все остальные серии медицинского изделия, привести их в соответствие и отозвать с рынка? Нужно ли предпринимать действия в отношении таких серий?

Ответ: информационное письмо Росздравнадзора распространяется только на те серии и варианты исполнения, которые указаны в письме. Обращение иных серий не ограничено. Вместе с тем, если производитель выявил несоответствия в других сериях своего изделия, то ему необходимо уведомить об этом субъекты обращения, произвести отзыв продукции с рынка, направив в том числе письмо в Росздравнадзор.