



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

№

6971

9 декабря 2024

Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2025 году

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2025 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2025 г.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 09.12.2024 № 6971

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для
медицинского применения
в 2025 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

Росздравнадзором контрольная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

Предметом государственного контроля в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению

лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

разработчики лекарственных препаратов или уполномоченные ими лица; медицинские организации;

обособленные структурные подразделения медицинских организаций (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики), участковые больницы);

аптеки, осуществляющие розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм, производственные с правом изготовления лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов, производственные с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

аптечные пункты, в том числе как структурные подразделения медицинской организации;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими иными юридическими лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2024 г.), – 117939.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска контролируемых лиц осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Согласно постановлению от 29.06.2021 № 1049 юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) жизни и здоровью граждан.

Исходные данные об отпуске лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, передаются Росздравнадзору в цифровом виде на основании динамических сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

Расчет категории риска полностью автоматизирован с помощью специальных программных компонентов внутренней информационной системы Росздравнадзора.

Так, Росздравнадзором в 2024 г. проведено 84 плановых контрольных (надзорных) мероприятия (78 выездных проверок и 6 инспекционных визитов) в отношении организаций, отнесенных к высокой категории риска причинения вреда.

По итогам плановых контрольных (надзорных) мероприятий в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 405 нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 113,0 тыс. руб.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2024 г. проведено 2228 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 1987 субъектов обращения лекарственных средств.

Из них 1735 контрольных мероприятий в отношении 1600 субъектов обращения лекарственных средств проведено в рамках выборочного контроля.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 83 контрольных (надзорных) мероприятия.

В 2024 г. внеплановые проверки проводились, в том числе при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Для выявления индикаторов риска используются такие информационные системы, как ФГИС МДЛП и Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения.

Приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н утверждено 11 индикаторов риска нарушения обязательных требований в целях проведения внеплановых проверок при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Росздравнадзором с использованием индикаторов риска нарушения обязательных требований в 2024 году проведено 410 проверок.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлено 806 нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Начислены административные штрафы в размере 790,5 тыс. руб.

Ключевой показатель эффективности проведения проверок по индикаторам риска в 2023 году составил 79,9%, в 2024 году – 83,7%.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

В 2024 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ;

б) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) по соблюдению контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха

(термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (логгеры, термоиндикаторы, регистраторы данных и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не осуществляется контроль за их своевременной реализацией;

- нарушение порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, например: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП, отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП, наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорта на климатическую установку, спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки;

Серьезную проблему представляет «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Особое внимание уделяется и распространению на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов.

Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения).

В рамках Соглашения Росздравнадзора с МВД России от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

Кроме того, в рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, а именно продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 134050 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора, Роскомнадзором принято решение о блокировке 90435 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Telegram).

Основными причинами блокировки интернет-ресурсов явились отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) разрешения на дистанционную торговлю, а также предложения о розничной торговле запрещенными к продаже дистанционным способом:

- незарегистрированных лекарственных препаратов (Мунджаро, Мирена, Гаммалон, Суксилеп, Оземпик, Рефайнекс, Мифепристон);
- наркотических средств и психотропных веществ, а также психоактивных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикам, Прегабалин, Лирика);

- иных рецептурных лекарственных препаратов (Метипред, Розувастатин, Аторвастатин, Растан, Эутирокс, Дивигель).

С Ассоциацией компаний Интернет-торговли (АКИТ), в которую входят в том числе крупнейшие маркетплейсы Российской Федерации (Ozon, Wildberries, Яндекс, Мегамаркет и др.), создан телеграм-канал.

При выявлении на маркетплейсах фактов продажи лекарственных препаратов, реализация которых ограничена или запрещена, соответствующая информация направляется не только в Роскомнадзор, но и непосредственно в телеграм-канал с АКИТ, что позволяет оперативно блокировать данную информацию.

Так, по информации Росздравнадзора, размещенной в телеграм-канале, на интернет-площадке Wildberries заблокировано 258 карточек с предложением о продаже рецептурных препаратов.

В 2024 г. в рамках осуществления фармаконадзора проведена оценка информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические обновляемые отчёты по безопасности (ПООБ) – 5651; планы управления рисками (ПУР) – 411), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Порядок). В результате оценки было отклонено 488 ПООБ вследствие несоответствия установленным требованиям, 39 ПУР - в связи с недостаточностью информации о предложенных мероприятиях для предотвращения вреда и здоровью граждан при применении лекарственных препаратов.

В ходе проводимых мероприятий по осуществлению фармаконадзора в 2024 году Росздравнадзором направлено в Министерство здравоохранения Российской Федерации 20 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, в том числе для рассмотрения вопроса о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкции по медицинскому применению и общие характеристики лекарственных препаратов.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов») размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов. За 2024 г. размещено 82 информационных письма.

В соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, приказом Росздравнадзора от 21.12.2023 № 9508 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2024 году» Росздравнадзором было проведено 7 профилактических визитов организаций,

осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в форме профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица. Целями проведения профилактических визитов являлись:

а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;

б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

в) формирование единого понимания обязательных требований;

г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

Профилактические беседы по вопросам предъявляемых обязательных требований, рекомендуемых способах снижения категории риска, о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий проводились Росздравнадзором как по инициативе самого контролируемого лица, так и в соответствии с приказом Росздравнадзора от 21.12.2023 № 9508 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2024 году».

Росздравнадзор принимал участие в международных конгрессах и конференциях в области клинических исследований лекарственных средств с целью повышения грамотности и осведомленности подконтрольных субъектов.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2024 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 36946 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 10 мес. 2024 года по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества лекарственных средств) оформлены экспертные заключения в отношении 33 105 образцов лекарственных средств, из них на:

- 10 860 образцов, которые проверены по показателям, установленным нормативной документацией/нормативным документом по качеству;

- 22 245 образцов, которые проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором за 10 мес. 2024 года, изъято из обращения 196 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, из которых 192 серии

недоброкачественных лекарственных средств, 1 серия фальсифицированного препарата и 3 серии лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации.

В 2024 г. сохраняется общая тенденция к снижению уровня находящихся в обращении недоброкачественных лекарственных средств:

Период	2018	2019	2020	2021	2022	2023	10 мес. 2024
Серии (кол-во)	439	287	258	200	247	258	192

О фактах выявления недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором информация направлялась производителям лекарственных средств или в адрес организаций, которыми данные препараты введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации, для проведения мероприятий по установлению и устранению причины выпуска недоброкачественных лекарственных средств.

Кроме того, ежемесячно сведения о выявлении недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором направлялись в Минпромторг России, являющийся уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения.

За 10 мес. 2024 г. выявлено 2 торговых наименования 3 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства: «Одестон®» и «Мирена®» («Mirena®»), которые приобретены посредством сети «Интернет» через сайты (nasha-apteka.ru; mirena003.ru), и 1 серия фальсифицированного лекарственного препарата ТАГРИССО (Tagrisso®).

Информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации, направлялась в ГУЭБиПК МВД России (2 письма).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества лекарственных средств») размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 10 мес. 2024 г. на сайте размещено 186 информационных писем Росздравнадзора.

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронных сервисов «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» и «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств», что обеспечило возможность своевременного получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценка состояния подконтрольной сферы;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: <ol style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных 	Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А. руководители территориальных органов Росздравнадзора	По мере необходимости в течение года

	<p>требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>8) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>9) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>10) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>11) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>12) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами (при наличии);</p> <p>13) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p>		
	<p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленного на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		

	Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5 однотипных обращений)		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада	Крупнова И.В. Гуськова И.А. Старостина И.С. Горелов К.В. Мурзич Т.В. Тарасова С.А. руководители территориальных органов Росздравнадзора	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения,	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) и профилактических мероприятий

	<p>выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия посредством личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия</p>		
Профилактический визит	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, <p>по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способов снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 36 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, а именно:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) объектов государственного контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков (приложение № 1); б) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств (получивших лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, внесших изменения в реестр лицензий в связи с осуществлением не указанных в ранее

			действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, и (или) осуществлением фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии)
--	--	--	---

Росздравнадзором проранжированы риски нарушения обязательных требований в целях определения влияния на профиль добросовестности контролируемого лица.

Обозначение	Описание нарушения обязательного требования/источник поступления	Оценка	Влияние на добросовестность организации	Оценка
Высокий	Рост реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету согласно ФГИС МДЛП. Отсутствие лицензиата по месту осуществления деятельности		Очень существенное влияние	
Значительный	«Зависшие остатки» лекарственных препаратов без движения в течение 6 месяцев в ФГИС МДЛП. Выбытие лекарственных препаратов согласно ФГИС МДЛП по типам: «Выбытие по иным причинам», «Списание без передачи на уничтожение». Реализация лекарственных препаратов без приемки на баланс согласно ФГИС МДЛП. Наличие жалобы (обращения) о нарушении обязательных требований		Существенное влияние	
Средний	Отсутствие или размещение не в полном объеме сведений в ЕГИСЗ (ФРМиФО, ФРМиФР) об организации, оборудовании и сотрудниках	С	Влияние	С
Умеренный	Отсутствие актуализированных СОПов, приказов, инструкций и других документов по основной деятельности более 1 года. Отсутствие аудитов (инспекций) в течение года	У	Незначительное влияние	У

Низкий	Наличие жалобы (обращения) о нарушении фармацевтическими работниками правил этики и деонтологии	Н	Незначительное влияние	Н
--------	---	---	------------------------	---

Ранжирование рисков с точки зрения уровня приемлемости: неприемлемый уровень принятия риска и риски с ограниченным уровнем принятия, то есть те риски, которые требуют внедрения мероприятий по исключению либо по минимизации рисков.

Приемлемость	Уровень риска	Значение приоритетного числа риска
Приемлемый	Низкий риск (НР) Умеренный риск	$R < 3$ $9 < R < 3$
Ограниченное принятие	Средний риск (СР)	$9 < R < 18$
Неприемлемый	Высокий риск (ВР)	$18 < R < 27$

При этом, в случае если категория риска обязательного требования «высокий» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «высокий», проводятся мероприятия по организации и проведению профилактического визита.

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

Категория риска подконтрольного объекта	Категория риска обязательного требования				
	Высокий	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Высокий	профилактический визит	профилактический визит посредством МП Инспектор	профилактический визит посредством МП Инспектор	объявление предостережения	информирование (информационные письма)
Значительный	профилактический визит посредством МП Инспектор	профилактический визит посредством МП Инспектор	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	
Средний	объявление предостережения	консультирование для разъяснения обязательных	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую	

		требований и порядка их исполнения	конференцию ФармМедОбращение)	конференцию ФармМедОбращение)	
Умеренный	консультирование для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (приглашение на ежегодную Всероссийскую конференцию ФармМедОбращение)	информирование (информационные письма)	
Низкий	обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований				

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

Так, основная задача Росздравнадзора - реализация принципа «не наказывать, а помогать».

Росздравнадзором в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Субъекты обращения лекарственных средств могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия юридических лиц и индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям. Проверочные листы размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе. Таким образом, у организаций есть возможность самопроверки.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы,

местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении.

По результатам мониторинга обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения заявителей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2024 г. проведено 36298 профилактических мероприятий, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 10526.

2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, – 1.

3. Дано консультаций – 9875.

4. Объявлено 12987 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

5. Проведено профилактических визитов – 2909.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

В первую очередь обязательные профилактические визиты предназначены для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, только приступивших к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, а также для предпринимателей, юридических лиц, объекты контроля которых отнесены к категориям высокого и значительного риска.

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

В соответствии с Концепцией совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21.12.2023 № 3745-р, в рамках исполнения приоритетных планов развития цифровизации контрольно-надзорной деятельности в 2024 году в рамках пилотного проекта в процессы деятельности Росздравнадзора внедрено мобильное приложение «Инспектор» (далее – МП Инспектор, приложение).

Приложение позволяет автоматизировать работу должностных лиц Росздравнадзора, в том числе повысить качество и эффективность проверочных мероприятий.

МП Инспектор используется Росздравнадзором не только в рамках оценки соискателей лицензии и лицензиатов лицензионным требованиям в дистанционном формате, но и для проведения профилактических мероприятий (консультирование,

профилактический визит).

Так, Росздравнадзором с июня 2024 года проведено 245 профилактических визитов с помощью МП Инспектор.

2024 год показал, что профилактические визиты, проводимые посредством видео-конференц-связи с помощью МП Инспектор однозначно позволяют не только снизить временные и ресурсные издержки на контролируемых лиц, но и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.

Ключевым показателем федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств является отношение количества серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и выведенных из гражданского оборота в отчетном году, к количеству серий лекарственных средств, сведения о которых представлены в соответствии с частью 2 статьи 9.1 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» за отчетный год.

Целевое значение ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств определяется в 2024 году - 0,14 и менее.

Фактическое достижение в 2024 году целевого значения ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств определится после завершения календарного года.