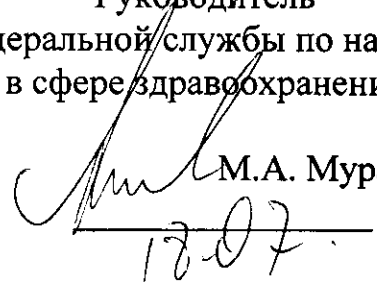


УТВЕРЖДАЮ
Руководитель
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

 М.А. Мурашко
17.07. 2017 г.

**Анализ
правоприменительной практики контрольно-надзорной
деятельности Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения за 2 квартал 2017 года**

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

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

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

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

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

контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного

статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В II квартале 2017 года Росздравнадзором проведено 14 плановых и 4 внеплановых проверок.

Основанием для проведения всех внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 18 проверок выдано 14 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 4 протокола об административном правонарушении по статьям 6.25 (2 протокола), 19.5 (1 протокол), 6.32 (1 протокол). Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации. Протоколы об административных правонарушениях направлялись в Роспотребнадзор для привлечения к административной ответственности.

По результатам внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний в 3 проверках (75,0% от общего количества) выявлено устранения юридическими лицами ранее выявленных нарушений. В ходе 1 проверки (25,0% от общего количества) установлено неисполнение юридическим лицом законного предписания, составлен протокол по части 21 статьи 19.5 КоАП РФ.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращением граждан: За II квартал 2017 года поступило 3533 обращений (41,2 % от общего количества), в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 106 обращения;
- по качества и безопасности медицинской деятельности – 3188 обращения;
- по вопросам реорганизации здравоохранения – 99 обращение.

Из 3533 обращений сотрудниками за отчетный период 2017 года рассмотрено 275 обращений (6,8%), находящихся на внешнем контроле Минздрава России, Администрации Президента Российской Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации и др. государственных органов. Результаты рассмотрения данных обращений направлены в соответствующие органы государственной власти. Остальные обращения находятся на внутреннем контроле.

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

Получены разъяснения из:

Генеральной прокуратуры Российской Федерации:

от 31.05.2017 № 76/2-299-2017 о проблемных вопросах при исключении хозяйствующего субъекта из ежегодного сводного плана

проведения плановых проверок ЮЛ и ИП в связи с отнесением его к субъектам малого предпринимательства.

Минздрава России письмами:

от 09.06.2017 № 17-1/3717-1 по вопросу оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство;

от 16.05.2017 № 15-2/3036225-9596 разъяснение по трудоустройству несовершеннолетних;

от 29.06.2016 № 17-02-9791 разъяснение по применению медицинских изделий с пометкой «по требованию» в стандартах оснащению структурных подразделений медицинских организаций;

от 26.04.2017 № 17-2/2651 разъяснение по стандарту оснащения офтальмологического кабинета;

от 07.04.2017 № 17-2/2125 разъяснение по вопросу наличия у руководителя организации, осуществляющей медицинскую деятельность, сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье».

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

1. В рамках контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья – в 68,0 % случаев 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 Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2015 № 930н;

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

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

порядков оказания медицинской помощи в II квартале 2017 года явились несоблюдение стандартов оснащения (более чем в 65% случаях) и нарушения требований к организации деятельности медицинской организации (более 25% случаев).

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

- нарушения ведения медицинской документации;
- нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;
- отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов.

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

непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности;

5. В рамках контроля организации и осуществления 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 - чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля;

несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля.

6. 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 предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» чаще других выявлялись:

Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - чаще других выявлялись:

несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций.

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

Контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

В первом полугодии 2017 года проведена 1 плановая проверка и 5 внеплановых проверок.

Основанием для проведения внеплановых проверок в одном случае – исполнение ранее выданного предписания, в 4 случаях массовые нарушения прав граждан.

Сроки проведения проверок соблюдены.

По результатам 6 проверок выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 1 протокол об административном правонарушении по статье 19.5. Информация направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам субъектов Российской Федерации. Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Также принято участие в проведении проверки Территориального органа Росздравнадзора по Алтайскому краю в ходе контрольных мероприятий, выявлены факты нарушения обязательных требований, в части несоответствия развернутых (функционирующих) основных структурных подразделений стационара перинатального центра и отсутствия в полном объеме медицинского оборудования в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 01.11.2012 № 572н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за

исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)» и приказа Минздрава России от 15.11.2012 № 921н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «неонатология».

По результатам 2 проверок территориальным органом Росздравнадзора по Алтайскому краю выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений, составлено 2 протокола по ст. 19.5 КоАП РФ в связи с не устранением выявленных нарушений, 1 протокол по статье 19.20 КоАП РФ. Принято участие в проведении проверки территориальным органом Росздравнадзора Псковской области в отношении ГБУЗ Псковской области «Псковская областная психиатрическая больница №1». По результатам проверки в отношении ГБУЗ Псковской области «Псковская областная психиатрическая больница №1» составлен акт, выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

Работа с обращением граждан: За I полугодие 2017 года поступило 4 841 обращение (30,4 % от общего количества), в том числе:

- по вопросам лекарственного обеспечения – 4 292 обращения;
- Реализация программ и национальных проектов - 329 обращений.

Из 4841 обращения сотрудниками за истекший период 2017 года рассмотрено 377 обращений (7,8%), находящихся на внешнем контроле Минздрава России, Администрации Президента Российской Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации и др. государственных органов. Результаты рассмотрения данных обращений направлены в соответствующие органы государственной власти. Остальные обращения находятся на внутреннем контроле.

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

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

1. В рамках контроля за соблюдением полномочий Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации – в 100 % случаев выявлена реализация данных полномочий не в полном объеме с нарушением действующего законодательства, например:

- недостоверное представление в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, ежеквартального отчета по установленной форме о расходовании предоставленных субвенций, о достижении целевых прогнозных показателей, а также иной информации, предусмотренной нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения.

2. В рамках государственного контроля 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:

- низкая доступность и качество медицинской помощи;
- нарушение права на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- отсутствие надлежащего контроля за выполнением диспансеризацией детей - сирот и определенных групп взрослого населения, а также за последующим оказанием медицинской помощи по результатам диспансеризаций;
- не соблюдение утвержденной маршрутизации пациентов с онкологическими заболеваниями, с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, при дорожно-транспортных происшествиях;
- не эффективная эксплуатации дорогостоящего медицинского оборудования;
- внедрение современных информационных систем в здравоохранении не в полном объеме;
- не достижение целевых значений индикаторов «Дорожной карты»;
- не соблюдение своевременного проведения диагностических исследований и сроков оказания медицинской помощи врачами специалистами, а также сроков оказания стационарной медицинской помощи в плановом порядке в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановые периоды 2018 и 2019 годов».

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

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором в форме:

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

1. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

1.1. федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным

требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во II квартале 2017 г. в ежегодный план включено 58 плановых проверок.

За II квартал 2017 года проведено 73 проверки (53 плановых и 20 внеплановых проверок).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

- аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций),
- медицинские организации,
- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (школы-интернаты, косметологические салоны, фитнес-клубы).

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

За II квартал 2017 года проведено 20 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок в II квартале 2017 года являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

Соблюдение сроков проведенных проверок

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 31 предписание.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за II квартал 2017 года составлен 31 протокол по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ. Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 300 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 28 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во II квартале 2017 г. рассмотрено 215 обращений граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 126 обращений.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

За отчетный период в Росздравнадзор не поступило разъяснений Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Во II квартале 2017 года имеют место системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

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

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

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

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

сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

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

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок.

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

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

В Росздравнадзор поступили разъяснения от Минздрава России:

- о требованиях по хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем;
- о требованиях по хранению различных фармакологических групп лекарственных препаратов.

1.2. 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

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 11 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок, одна из которых в отношении ООО «Джодас» из-за невозможности проведения плановой проверки, предусмотренной в феврале 2017 года, в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц.

Во 2 квартале 2017 года завершено 13 плановых проверок, в том числе 1 - плановая проверка ООО «Джодас», которая предусмотрена планом в феврале 2017 года и не была проведена в связи с фактическим отсутствием

руководителя организации или уполномоченных им лиц, а также 6 плановых проверок, начатых в 1 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 года проведено 5 внеплановых проверки. Основанием для проведения 4-х внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания, 1-й - поступление информации о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Соблюдение сроков проведенных проверок

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

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок выдано 12 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях (ч.2 ст.19.4. КОАП РФ в отношении ООО «Джодас», ст. 19.7.8. в отношении ООО «ГОРОС21.РУ», ст.14.43 в отношении ЗАО «ОХФК»). Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Протокол об административном правонарушении, который составлен в отношении ООО «Джодас», передан Мировому судье для рассмотрения. Решения о наложении административных взысканий на ООО «ГОРОС21.РУ» и ЗАО «ОХФК» на основании протоколов об административных правонарушениях будет осуществлено Росздравнадзором.

По результатам контрольных мероприятий в отношении ООО «Джодас» материалы направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во 2 квартале 2017 г. рассмотрено 74 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств – 51 обращение.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 4 разъяснения Минздрава России. В адрес субъектов обращения направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных во 2 квартале 2017 года, являются обязательные требования, закрепленные:

приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

- в должностных инструкциях руководителя организации не предусмотрено обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов посредством утверждения документов, регламентирующих в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур;
- в должностных инструкциях сотрудников склада не определены обязанности по осуществлению мер для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение;
- не утверждены формы журналов, учетных форм и документов;
- не представлены документы на оборудование по обеспечению сухого хранения лекарственных средств.

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

По результатам 13 плановых проверок, завершенных во 2 квартале 2017 г., выдано 12 предписаний, составлено 3 протокола об административных правонарушениях (ч.2 ст.19.4. КОАП РФ в отношении ООО «Джодас», ст. 19.7.8. в отношении ООО «ГОРОС21.РУ», ст.14.43 в отношении ЗАО «ОХФК»).

По результатам контрольных мероприятий в отношении ООО «Джодас» материалы направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 4 внеплановых документарных проверки, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений.

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

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)

В связи с полученными в отчетном квартале экспертными заключениями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов экспертизы качества лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 4 разъяснения Минздрава России. В адрес субъектов обращения лекарственных средств направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний с учетом требований, установленным нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), Росздравнадзором направлено 4 запроса Минздрав России. В отчетном квартале от Минздрава России получено 4 разъяснения о необходимости внесения производителями (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию. В адрес субъектов обращения лекарственных средств направлено 3 обращения Росздравнадзора о необходимости внесения производителями лекарственных средств (держателями регистрационных удостоверений) изменений в нормативную документацию.

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

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Во 2 квартале 2017 г. планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 11 плановых проверок. Фактически организовано 12 проверок, одна из которых в отношении ООО «Джодас» из-за невозможности проведения плановой проверки, предусмотренной в феврале 2017 года, в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц.

Во 2 квартале 2017 года завершено 13 плановых проверок, в том числе 1 - плановая проверка ООО «Джодас», которая предусмотрена планом в феврале 2017 года и не была проведена в указанный период в связи с фактическим отсутствием руководителя организации или уполномоченных им лиц, а также 6 плановых проверок, начатых в 1 квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

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

Соблюдение сроков проведенных проверок

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

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля нарушений обязательных требований не выявлялось и предписания не выдавались. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

В 1 квартале 2017 г. обращения граждан, касающиеся данного вида контроля, не поступали.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

Запросы Росздравнадзора в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с осуществлением данного вида контроля, в отчетном квартале не направлялись.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных во 2 квартале 2017 года, являются обязательные требования, закрепленные постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674:

-в актах по уничтожению лекарственных средств нет серий.

3) Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

Росздравнадзором выдано предписание об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

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)

Разъяснения Росздравнадзором в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не направлялись.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

Разъяснения от органов прокуратуры, иных государственных органов в отношении обязательных требований, регулирующих уничтожение лекарственных средств, в отчетном квартале не поступали.

1.4. 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

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Всего за 2 квартал 2017 года по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 14 проверок.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, во 2 квартале 2017 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 11 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 11 проверок. На конец отчетного периода завершено 11 проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода, 1 проверка будет завершена в 3 квартале 2017 года.

Во 2 квартале 2017 года проведены 3 внеплановые документарные проверки в рамках контроля по исполнению ранее выданных предписаний

Росздравнадзора. Основанием для проведения всех внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении нарушений обязательных требований.

Соблюдение сроков проведенных проверок

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

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора оформлены акты проверок. Нарушения обязательных требований в рамках данного вида надзора установлены в 11 проверенных медицинских организациях, осуществляющих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 11 предписаний об устранении выявленных нарушений. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во 2 квартале 2017 года рассмотрено 4 обращения граждан, из которых в 2 обращениях содержались сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан, участвующих в клинических исследованиях. Материалы данных обращений были переданы в территориальные органы Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора. По одному обращению на конец отчетного периода была проведена внеплановая проверка, нарушений обязательных требований по результатам проверки не выявлено.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

За отчетный период разъяснений не поступало.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

Во 2 квартале 2017 года по данному виду надзора были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 14.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и регламентирующие деятельность медицинских организаций по:

1. проведению клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения:

- руководителем медицинской организации не обеспечено своевременное назначение исследователя/со-исследователя, принимающего участие в проведении клинического исследования;

- руководителем медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, не обеспечено сообщение об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме;

- исследователем выбраны и включены в исследование пациенты, которые по медицинским показаниям не могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

2. соблюдению прав пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения:

- добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения не было подтверждено его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента, в том числе на обновленных версиях вышеуказанного документа;

- пациент или его законный представитель не был своевременно проинформирован в письменной форме, в том числе в связи с выходом обновленных версий документов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, о безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, его ожидаемой эффективности и степени риска для пациента и/или об условиях участия пациента в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий во 2 квартале 2017 года Росздравнадзором были выявлены нарушения обязательных требований, установленные Федеральным законом от 21.11.2011 № 322-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части обязанностей медицинской организации по ведению медицинской документации пациентов, участвующих в клиническом исследовании.

Во 2 квартале 2017 года по данному виду надзора также выявлены нарушения обязательных требований, установленные приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (далее - Правила) в частях, регламентирующих:

1. деятельность локального (независимого) этического комитета медицинской организации:

- функционирующий локальный (независимый) этический комитет не создан либо отсутствует подтверждения его создания на уровне медицинской организации и/или региональном уровне;

- локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не полностью осуществляет свою деятельность, либо в медицинском учреждении не разработаны соответствующие стандартные операционные процедуры, содержащие требования к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний комитета, рассмотрения документов и принятия по ним решений;

- локальный (независимый) этический комитет рассматривает и принимает решения на основании неполного перечня документов клинических исследований, установленного Правилами;

- локальный (независимый) этический комитет не сообщает в письменном виде исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений в соответствии с утверждённым им порядком;

- локальный (независимый) этический комитет не обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, в том числе в течение трех лет после завершения клинического исследования.

2. организацию работы исследователя:

- в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных и иных носителях, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

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

В целях профилактики нарушений обязательных требований Росздравнадзором по данному виду контроля осуществляется информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством организации и участия в конференциях и семинарах, посвящённым вопросам проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально

размещаются сведения о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

Дополнительно, в отчетном квартале Росздравнадзором, в связи с поступлением сведений от Минздрава России, свидетельствующих о признаках нарушений обязательных требований в деятельности регионального (независимого) этического комитета, созданного на базе юридического лица и функционирующего на уровне медицинских организаций государственной системы здравоохранения субъекта Российской Федерации, данному юридическому лицу было объявлено предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований с предложением принять меры по обеспечению соблюдения обязательных требований законодательства, и уведомить об этом в установленном порядке Росздравнадзор.

1.5 федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Не применяется

Соблюдение сроков проведенных проверок

Не применяется

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

Не применяется

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

Во 2 квартале 2017 г. рассмотрено 24 обращения граждан, из которых 8 обращений содержали сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан. По результату рассмотрения данных обращений сделано следующее:

- в 1 случае по информации поступившей от заявителя организована экспертиза качества серии лекарственного препарата;
- в 4 случаях обращение направлено в территориальные органы Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора;
- в 2 случаях заявитель описывает ситуацию индивидуальной непереносимости лекарственного препарата, выписанного по международному непатентованному наименованию, с просьбой выписывания препарата по определенному торговому наименованию, в связи с чем заявителю даны разъяснения законодательства по порядку выписывания препаратов по торговому наименованию;

- в 4 случаях у заявителя запрошена дополнительная необходимая информация для рассмотрения вопроса проведения контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзором;
- в 1 случае обращение направлено в орган управления здравоохранением субъектов федерации в целях обеспечения граждан необходимыми препаратами;
- в 1 случае поступила информация о возможной нежелательной реакции из медицинской организации, которая была внесена в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, проанализирована и используется в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства;

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

Не применяется

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

За отчетный период разъяснений не поступало.

В связи с отсутствием проверок субъектов обращения лекарственных средств по данному виду контроля, данные о правоприменительной практике соблюдения обязательных требований при осуществлении фармаконадзора отсутствуют.

2. выборочный контроль качества лекарственных средств

Реализация ежегодного плана проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за отчетный квартал года

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

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

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

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

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным

требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

За 2 квартал 2017 года в Росздравнадзор от 405 организаций поступили сведения о выпуске в гражданский оборот 60641 торгового наименований лекарственных средств.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

- проведен отбор 2291 образца лекарственных средств,
- принято 73 решения об изъятии и уничтожении 39 торговых наименований 67 серий недоброкачественных лекарственных средств,
- на посерийный выборочный контроль переведено 10 наименований лекарственных средств
- снято с посерийного выборочного контроля 16 наименований лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ, в связи с этим внеплановые проверки в отчетном квартале не проводились.

На основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в связи с получением обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновением угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан Росздравнадзором во 2 квартале 2017 г. оформлено 9 заданий на проведение выборочного контроля качества в отношении 18 торговых наименований 30 серий лекарственных средств. По данным заданиям во 2 квартале 2017 г. проведен отбор 10 образцов лекарственных средств и получены положительные экспертные заключения по 4-м образцам лекарственных препаратов. Кроме того, во 2 квартале 2017 г. проведен отбор 11 торговых наименований 17 серий лекарственных средств по 6 заданиям, сформированным в 1 квартале 2017 года, и получено 11 положительных заключений о качестве данных препаратов.

Соблюдение сроков проведенных проверок

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ.

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 7 заданиям на 12 образцов лекарственных средств.

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ.

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 3082 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 3000 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 73 решения об изъятии и уничтожении 39 торговых наименований 67 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 35 решений в отношении лекарственных средств, нормативная документация на которые (указанные методики, расчеты, расходные материалы и пр.) требует по заключению Минздрава России внесения изменений, и производителям лекарственных средств (организациям, осуществляющим функции иностранных производителей лекарственных средств) Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 10 наименований лекарственных средств.

В связи с выявлением во 2 квартале 2017 г. недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициированы отзыв 15 торговых наименований 25 серий лекарственных средств.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний 3 торговых наименований 3 серий лекарственных средств с учетом установленных требований нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.) Росздравнадзором направлялись запросы о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений) в Минздрав России. Разъяснения по указанным вопросам от Минздрава России в Росздравнадзор во 2 квартале не поступали.

В связи с поступлением экспертных заключений в отношении 6 торговых наименований 9 серий о невозможности провести испытания из-за невозпроизводимости методик, расчетов, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам и расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлено 6 запросов в Минздрав России.

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащих сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

В связи с получением обращений граждан, касающихся возможных отклонений в качестве лекарственных средств и возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан на основании пункта 14 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, Росздравнадзором во 2 квартале 2017 г. оформлено 9 заданий на проведение выборочного контроля качества в отношении 18 торговых наименований 30 серий лекарственных средств. По данным заданиям во 2 квартале 2017 г. проведен отбор 10 образцов лекарственных средств и получены положительные экспертные заключения по 4-м образцам лекарственных препаратов. Кроме того, во 2 квартале 2017 г. проведен отбор 11 торговых наименований 17 серий лекарственных средств по 6 заданиям, сформированным в 1 квартале 2017 года, и получено 11 положительных заключений о качестве данных препаратов.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний 3 торговых наименований 3 серий лекарственных средств с учетом установленных требований нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.) Росздравнадзором направлялись запросы о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений) в Минздрав России. Разъяснения по указанным вопросам от Минздрава России в Росздравнадзор во 2 квартале не поступали и в адрес субъектов обращения лекарственных средств не направлялись.

В связи с поступлением экспертных заключений в отношении 6 торговых наименований 9 серий о невозможности провести испытания из-за невозпроизводимости методик, расчетов, отсутствия коммерческих

предложений по стандартным образцам и расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлено 6 запросов в Минздрав России.

Полученные Росздравнадзором 10 разъяснений, касающихся нормативной документации для внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений) направлены Росздравнадзором в адрес субъектов обращения лекарственных средств.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

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.

Выявленные во 2 квартале 2017 г. несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям (по количеству серий) ранжируются следующим образом: Количественное определение - 30,8%; Упаковка - 15,9%; Однородность дозирования - 11,3%, Маркировка- 10,3%, Посторонние примеси - 8,7%; Описание - 5,1%; Подлинность – 4,1%; растворение – 3,1%; прочие показатели (Общий белок, Цветность раствора, Распадаемость и др.) - 10,8%.

Меры, принимаемые Росздравнадзором для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок

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.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 73 решения об изъятии и уничтожении 39 торговых наименований 67 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 35 решений в отношении лекарственных средств,

нормативная документация на которые (указанные методики, расчеты, расходные материалы и пр.) требует по заключению Минздрава России внесения изменений, и производителям лекарственных средств (организациям, осуществляющим функции иностранных производителей лекарственных средств) Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 10 наименований лекарственных средств. Информация о принятых решениях размещена на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма»).

В связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) во 2 квартале 2017 г. инициирован отзыв 15 торговых наименований 25 серий лекарственных средств, в том числе ОАО «Синтез – 2 торговых наименований 5 серий лекарственных средств, ООО «Йодные технологии и маркетинг» - 2 торговых наименований 4 серий лекарственных средств) о которых информация размещена на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма»).

Решения Росздравнадзора о прекращении обращения недоброкачественных лекарственных средств опубликованы на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма»).

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.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний 3 серий 3 торговых наименований лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией

производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), Росздравнадзором направлялись запросы в Минздрав России. В Росздравнадзор информация по указанным запросам в отчетном квартале не поступала.

В связи с поступлением экспертных заключений в отношении 6 торговых наименований 9 серий о невозможности провести испытания с учетом указанных в нормативной документации требований из-за невоспроизводимости методик, приведенных расчетов, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам и расходным материалам и пр., Росздравнадзором направлено 6 запросов в Минздрав России. Получено 10 разъяснений от Минздрава России. В адрес 4-х субъектов обращения лекарственных средств направлены обращения Росздравнадзора о необходимости внесения изменений в нормативную документацию.

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в отношении результатов испытаний 3 серий 3 торговых наименований лекарственных средств с учетом требований, установленных нормативной документацией производителей (методик, расчетов, указанных расходных материалов и пр.), Росздравнадзором направлялись запросы в Минздрав России. В Росздравнадзор информация по указанным запросам в отчетном квартале не поступала.

В связи с поступлением экспертных заключений в отношении 6 торговых наименований 9 серий о невозможности провести испытания с учетом указанных в нормативной документации требований из-за невоспроизводимости методик, приведенных расчетов, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам и расходным материалам и пр., Росздравнадзором направлено 6 запросов в Минздрав России. Получено 10 разъяснений от Минздрава России. В адрес 4-х субъектов обращения лекарственных средств направлены обращения Росздравнадзора о необходимости внесения изменений в нормативную документацию.

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Центральным аппаратом Росздравнадзора в II квартале 2017 года проведено 26 проверок, из них – 20 плановая и 6 внеплановых проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий, принято участие в проверке Территориальных органов Росздравнадзора по Тульской области, по Вологодской области.

Во II квартале 2017 года завершено 15 плановых проверок, а также 6 плановых проверок, начатых в I квартале 2017 года, срок проведения которых продлен в связи с проведением экспертизы отобранных образцов медицинских изделий.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 6 проверок.

Проведено в отчетном квартале 6 внеплановых проверок по данному виду контроля.

Соблюдение сроков проведенных проверок

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

Итоги оформления результатов проверок и принятия мер по их результатам, в том числе вопросы обжалования результатов проверок юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля выявлены нарушения обязательных требований, выписаны предписания и составлены протоколы. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 15 предписаний об устранении выявленных нарушений;
- составлено 7 протоколов об административных правонарушениях.

Результаты Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий во 2 квартале 2017 года

Статья КоАП РФ	Сумма наложенных административных штрафов (руб.)
6.28	180 000
19.4	30 000

Результаты работы с заявлениями и обращениями граждан, содержащими сведения о нарушении обязательных требований, причинении вреда или угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан

В II квартале 2017 г рассмотрено 100 обращений граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий.

Случаи применения мер прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора

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

Разъяснения, полученные Росздравнадзором от органов прокуратуры, иных государственных органов по вопросам, связанным с осуществлением контрольно-надзорной деятельности (в случае их наличия)

Запросы Росздравнадзора в органы прокуратуры, иные государственные органы по вопросам, связанным с осуществлением данного вида контроля, в отчетном квартале не направлялись.

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

1. Производители медицинских изделий:

- производство недоброкачественной продукции;
- производство, хранение, реализация незарегистрированных медицинских изделий;
- несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению, отсутствие маркировки на русском языке;
- осуществление производства медицинских изделий по адресам, не указанным в регистрационных удостоверениях.

2. Поставщики медицинских изделий:

- нарушение маркировки (несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению, отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие наименования и инструкции на русском языке и пр.);
- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности,
- ввоз, хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.)

3. Медицинские организации:

- применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);
- хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;
- несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям;
- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника).

В части проведения клинических испытаний медицинских изделий (несоблюдение требований приказа Минздрава России от 09.01.2017 № 2 н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО

14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»):

- отсутствие в файле исследования документов, подтверждающих квалификацию и обучение ответственных лиц и исследователей надлежащей клинической практике;
- нарушение правил ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;
- отсутствие договоров на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией;
- отсутствие в договорах и товаросопроводительных документах указания на объем, лот и срок годности поставленных изделий;
- отсутствие стандартных операционных процедур (СОП) на проведение клинических испытаний медицинских изделий в медицинской организации;
- отсутствие документов о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности;
- отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования.

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения (несоблюдение требований ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации», ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12 н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий», приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175 н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»):

- не принимаются меры производителем/изготовителем или уполномоченным представителем производителя по недопущению и не увеличению вреда, связанного с обращением медицинского изделия, при получении соответствующей информации;
- производителем/изготовителем или уполномоченным представителем производителя не разрабатывается и не представляется в орган государственного контроля программа мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан;
- субъекты обращения медицинских изделий не сообщают о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в установленные сроки.
