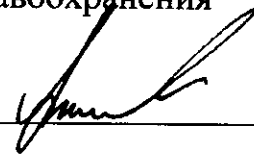


УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



29.01.

2018 г.

**Обзор  
правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения за 4 квартал 2017  
года**

**Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности  
медицинской деятельности**

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем проведения проверок соблюдения:

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

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

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

медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;

организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций;

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 внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2017 году центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 78 проверок, в том числе 50 плановых и 28 внеплановых проверок.

Основанием для проведения 26 внеплановых проверок был контроль за исполнением ранее выданного предписания. Для организации 2 проверок основанием послужили заявления о фактах причинения, либо угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В 2017 году было запланировано проведение проверок 50 юридических лиц. План проверок исполнен на 100%.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведены проверки по 7 направлениям, в том числе по:

- соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан в ходе 38 проверок;
- организации и осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в ходе - 39 проверок;
- соблюдению порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в ходе 38 проверок;
- соблюдению профессиональных ограничений в ходе 38 проверок;
- соблюдению порядков проведения медицинских экспертиз, осмотров и освидетельствований в ходе - в ходе 19 проверок.

Так же, в ходе 46 проверок осуществлялся контроль соблюдения норм законодательства в сфере охраны здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака и в ходе 48 проверок контроль за достоверностью первичных статистических данных.

Сроки проведения проверок соблюдены.

Типичные нарушения обязательных требований, указанные в актах проверок.

1. В рамках контроля за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья граждан чаще других выявлялись нарушения:

осуществление медицинского вмешательства без получения добровольного информированного согласия на него со стороны гражданина либо его законного представителя;

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

несоблюдение Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы, утвержденного приказом Минздрава России от 29.12.2014 №930н;

невыполнение Требований к содержанию и форме информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», утвержденных приказом Минздрава России от 30.12.2014 №956н.

2. В рамках контроля соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи явились:

несоблюдение стандартов оснащения подразделений медицинских организаций;

невыполнение требований к организации деятельности медицинской организации.

3. В рамках контроля соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований чаще всего выявлялись:

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов;

нарушения ведения медицинской документации.

4. В рамках контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, ведущим нарушением является непредоставление руководителями медицинских и аптечных организаций медицинским и фармацевтическим работникам, представителям компаний и гражданам информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности.

5. В рамках контроля организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлялись:

несоблюдение установленного (самими же руководителями медицинских организаций) порядка проведения внутреннего контроля;

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля;

необоснованность мер, принимаемых к виновным лицам по результатам проведения внутреннего контроля;

недостатки в работе врачебных комиссий медицинских организаций (невыполнение Порядка создания и деятельности врачебной комиссии, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №502н).

Общее количество юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в ходе проведения проверок, в отношении которых выявлены правонарушения - 39. Выдано 39 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В результате 26 внеплановых проверок, проведенных в целях контроля за исполнением ранее выданных предписаний, в 3 случаях выявлено не устранение юридическими лицами ранее выявленных нарушений.

Общее количество административных наказаний, наложенных по итогам проверок 11 (плановые - 8, внеплановые - 3), в том числе:

предупреждение - 2;

административный штраф на юридическое лицо - 9 (плановые - 8, внеплановые - 1);

Протоколы об административном правонарушении составлены по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях:

6.25 - несоблюдение требований к знаку о запрете курения, к выделению и оснащению специальных мест для курения табака либо неисполнение обязанностей по контролю за соблюдением норм законодательства в сфере охраны здоровья

граждан от воздействия окружающего табачного дыма и последствий потребления табака – 4 (протоколы направлены для рассмотрения в Роспотребнадзор);

6.30 - невыполнение обязанностей об информировании граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – 2 (назначен административный штраф в общей сумме - 20 тыс. руб.);

6.32 - нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности – 1 (назначен административный штраф - 100 тыс. руб.);

11.32 - нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров - 1 (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.);

19.5 - невыполнение в срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль) – 3 (назначен административный штраф - 30 тыс. руб.).

Информация о результатах проверок направлялась в Министерство здравоохранения Российской Федерации, прокуратуры субъектов Российской Федерации, руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Результаты проверок, проведенных центральным аппаратом Росздравнадзора, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

Работа с обращениями граждан.

За 2017 год в Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению поступило 15543 (в том числе за IV квартал - 4555) обращения граждан, что составляет 49,6% от общего количества обращений, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора (31337 обращений).

На 6813 обращений (43,8%) заявителям даны ответы (разъяснения).

3327 обращения (21,4%) направлены для рассмотрения в территориальные органы Росздравнадзора.

5403 обращений (34,8%) направлены для рассмотрения по принадлежности в соответствии с установленными полномочиями в органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, фонды обязательного медицинского страхования, фонд социального страхования, органы медико-социальной экспертизы, другие органы и организации.

Меры прокурорского реагирования в связи с их действиями при рассмотрении обращений граждан не применялись.

В 2017 году приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

1. С 1 января 2018 года вступил в силу Федеральный закон от 29.07.2017 №242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской

Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» (*положения в части формирования и выдачи в форме электронных документов рецептов на лекарства, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, применяются с 01.01.2019*) которым внесены изменения:

устанавливающие требования по оформлению рецептов в форме электронных документов - в Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

уточняющие понятие «рецепт на лекарственный препарат» с учетом требований по оформлению рецептов в форме электронных документов - в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

в Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

определяющие порядок оформления информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, а также предоставление медицинских документов (их копий) и выписок из них в виде электронного документа;

устанавливающие, что медицинская помощь с применением телемедицинских технологий организуется, и оказывается в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи;

определяющие, что консультации пациента медицинским работником с применением телемедицинских технологий осуществляются в целях профилактики, сбора, анализа жалоб и данных анамнеза, оценки эффективности лечебно-диагностических мероприятий, медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента и принятия решения о необходимости проведения очного приема (осмотра, консультации);

устанавливающие требования к дистанционному наблюдению за состоянием здоровья пациента, в частности то, что оно осуществляется на основании данных о пациенте, зарегистрированных с применением медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека;

устанавливающие требования к учету персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (персонифицированному учету).

2. С 01.01.2018 вступило в силу постановление Правительства Российской Федерации от 16.12.2017 №1571 «О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности», дополнившее подпункт «а» пункта 3 и подпункт «а» пункта 11 Положения словами, «в том числе доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в указанной сфере».

3. С 01.01.2018 вступило в силу распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 №2521-р «О Перечне услуг в сфере здравоохранения, возможность предоставления которых гражданам в электронной форме посредством

единого портала государственных и муниципальных услуг обеспечивает единая государственная информационная система в сфере здравоохранения».

4. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 09.08.2017 № 952 «О признании утратившими силу отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» требование абзаца 2 пункта 1 постановления Правительства Российской Федерации от 25.12.2001 №892 «О реализации Федерального закона «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации» в части установления порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров населения в целях выявления туберкулеза признано утратившим силу с 01.09.2017.

С 01.09.2017 вступил в силу приказ Минздрава России от 21.03.2017 №124н «Об утверждении порядка и сроков проведения профилактических медицинских осмотров граждан в целях выявления туберкулеза».

5. С 01.06.2017 вступили в силу Правила проведения функциональных исследований, утвержденные приказом Минздрава России от 26.12.2016 №997н, устанавливающие порядок организации и проведения функциональных исследований в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, на основании лицензии на работу (услугу) по «функциональной диагностике».

6. С 01.09.2017 вступил в силу приказ Минздрава России от 13.10.2017 №804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», утвердивший номенклатуру медицинских услуг как систематизированный перечень кодов и наименований медицинских услуг в здравоохранении.

7. С 5 августа 2017 года вступили в силу изменения, внесенные приказом Минздрава России от 04.07.2017 №379н, в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» (приказ Минздрава России от 15.11.2012 № 915н), которыми установлены предельные сроки диагностики онкологических заболеваний и оказания специализированной медицинской помощи больным онкологического профиля.

8. С 12.12.2017 приказом Минздрава России от 13.07.2017 №325н внесены изменения в Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, утвержденные приказом Минздрава России от 11.03.2013 №121н, в части включения новой работы (услуги) по «остеопатии», а также необходимости получения лицензии по искусственному прерыванию беременности в рамках работы (услуги) по «акушерству и гинекологии».

9. С 01.01.2018 вступил в силу приказ Минздрава России от 10.08.2017 №514н «О Порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних».

Порядок устанавливает правила проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних, правила комплексной оценки состояния здоровья несовершеннолетних, правила определения медицинских групп для занятий несовершеннолетним физической культурой. Утвержден перечень исследований при проведении профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних и возрастные периоды, в которые проводятся профилактические медицинские осмотры.

10. Получены разъяснения письмами Генеральной прокуратуры Российской Федерации:

от 22.03.2017 № 76/2-405-2017 о правомерности составления протоколов об административных правонарушениях в отношении медицинских организаций, осуществляющих отдельные виды деятельности без лицензии;

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.

11. Получены разъяснения письмами Минздрава России:

от 17.02.2017 № 14-3/2125621 по вопросу организации оказания скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи;

от 09.03.2017 № 13-2/2-65 по вопросу ведения медицинской документации;

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»;

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

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

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

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

от 30.08.2017 №15-4/10/2-6088 о вступлении в силу постановления Правительства Российской Федерации от 08.12.2016 №1327 «О внесении изменений в приложение к Положению о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».

**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**

Управлением контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения проведен анализ деятельности органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих функции в сфере охраны здоровья по организации соблюдения прав граждан при получении медицинской помощи и лекарственном обеспечении с целью определения субъектов Российской Федерации, не достигших показателей исполнения Плана мероприятий («Дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации», индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин, а также учитывая демографические показатели субъекта.

Кроме того, учитывалась реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в субъекте Российской Федерации, эффективность эксплуатации медицинского оборудования, обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан

В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, а в соответствии с нормой статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» органы государственной власти в сфере охраны здоровья несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством Российской Федерации.

По итогам проведенного анализа Росздравнадзором в 4 квартале 2017 года осуществлены проверки в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья в 8 субъектах Российской Федерации (Брянская, Владимирская, Волгоградская, Рязанская, Новосибирская, Тульская области, г. Севастополь), в том числе 1 проверка по устранению ранее выявленных нарушений (Чеченская Республика).

По результатам проверок выявлялись грубые нарушения прав граждан при организации и оказании медицинской помощи вследствие неудовлетворительной организации и осуществлении ведомственного контроля за деятельностью медицинских организаций со стороны органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья граждан.

Отмечаются случаи осуществления подмены оказания гарантированной бесплатной медицинской помощи платными услугами.



В ходе проведения контрольных мероприятий в 2017 году Росздравнадзором установлены нарушения при формировании территориальных программ государственных гарантий во всех проверенных субъектах Российской Федерации.

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

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

В ряде субъектов не созданы условия для оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности (отдаленные районы не включены в маршрутизацию, отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и врачебной медицинской помощи, не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи, несоблюдение время доездов скорой медицинской помощи, необеспеченность лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготной категории граждан и др.). Также отмечалось отсутствие или низкий уровень организации неотложной медицинской помощи.

Во всех субъектах Российской Федерации, проверенных центральным аппаратом Росздравнадзором, выявлялся простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего.

В ходе контрольных мероприятий выявляется недостаточная профессиональная подготовка врачебных кадров, незнание нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской помощи гражданам (недостаточная профессиональная подготовка медицинского персонала не позволяет: осуществлять ЧКВ, проводить тромболитическую терапию и пр.).

В ходе контрольных мероприятий центрального аппарата Росздравнадзора за внедрением современных информационных технологий в здравоохранение выявляется, отсутствие или неэффективное использование электронного документооборота в медицинских и аптечных организациях, не оказываются в полном объеме дистанционные виды консультативной помощи на основе использования современных информационных технологий при возникновении критических или других ситуаций, требующих экстренного разрешения.

При организации оказания скорой медицинской помощи выявляется высокий процент износа автомобилей скорой медицинской помощи, неукомплектованность автомобилей изделиями медицинской техники. Бригады, осуществляющие оказание скорой медицинской помощи не укомплектованы, отсутствуют лекарственные препараты, нарушаются правила хранения лекарственных препаратов. Отмечается

простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не проводятся мероприятия по организации диспетчеризации и интеграции вызовов в единую систему.

В ряде субъектов, в которых в 2016 году поступили в соответствии с распоряжением Правительства новые автомобили класса Б и С до сих пор не проведены мероприятия по доукомплектованию этих автомобилей.

В ходе контроля за диспансеризацией выявлялись факты приписок, неисполнения планов-графиков, нарушения порядков при проведении диспансеризации.

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

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

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

По результатам всех проверок были выданы предписания об устранении выявленных нарушений, в Чеченской Республике составлен в отношении юридического лица протокол об административном правонарушении по статье 19.5 КоАП РФ по неисполнению предписания и неустранению выявленных нарушений.

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

### **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, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

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

В 4-м квартале 2017 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 7 плановых проверок. Фактически организовано 7 проверок.

В 4-м квартале 2017 года завершено 7 плановых проверок, из которых 5 начаты в 3-м квартале 2017 года и срок их проведения продлён в связи с необходимостью осуществления экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В рамках проверок отобрано 42 торговых наименования 42 серий образцов лекарственных средств. В результате экспертизы подтверждено соответствие качества 36 торговых наименований 36 серий образцов установленным требованиям, в отношении 6 торговых наименований 6 серий образцов в настоящее время экспертиза не завершена.

По итогам плановых проверок выдано 5 предписаний, протоколы об административных правонарушениях не оформлялись.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

Основания для проведённых внеплановых проверок за отчетный квартал года

В 4-м квартале 2017 года проведено 6 внеплановых проверок. Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания.

Информации о возможной угрозе причинения вреда жизни и здоровью граждан в 4-м квартале 2017 года не поступала, и внеплановые проверки по данному основанию не организовывались.

Соблюдение сроков проведенных проверок

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, что было 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 5 предписаний, протоколы об административных правонарушениях не составлялись.

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 4-м квартале 2017 года рассмотрено 83 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся качества лекарственных средств 54 обращения.

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, расчетных формул, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 1 разъяснение Минздрава России, которое учтено Росздравнадзором при подготовке решения в отношении дальнейшего обращения лекарственного средства: 1 письмо направлено в ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора для учета данной информации при проведении работ по экспертизе качества лекарственных средств.

Указанные в актах проверок типичные нарушения обязательных требований

В 4-м квартале 2017 года в ходе проведения проверок выявлены следующие типичные нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, которые отражены в актах проверок:

1) нарушения требований приказа Минпромторга России от 14.06.2013 № 916: промышленный регламент на производство лекарственного препарата не актуализирован в соответствии с технологическим процессом производства и используемым оборудованием;

помещение для отбора проб не обеспечивает защиту от контаминации и перекрестной контаминации исходного сырья;

обзоры по качеству не содержат выводов и заключений, а также выявления тенденций и установления возможности улучшения качества продукции и производственного процесса;

этап производства лекарственного препарата осуществлялся при ненадлежащем температурном режиме, не представлены документы по анализу рисков данного отклонения.

2) нарушения требований приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н:

не представлено документальное подтверждение оценки возможных рисков при перевозке лекарственных препаратов.

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

По результатам 7 плановых проверок, завершённых в 4-м квартале 2017 года, выдано 5 предписаний.

По истечению сроков ранее выданных предписаний проведено 6 внеплановых документальных проверок, в результате которых установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции:

Выявленные нарушения обязательных требований	Частота выявления	Наименование организации
В должностной инструкции генерального директора не прописана ответственность за обеспечение реализации комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения	11,1 %	АО «Нижфарм» АО «Татхимфармпрепараты»
В должностной инструкции генерального директора не прописана ответственность за фармацевтическую систему качества при производстве лекарственных средств	11,1 %	АО «Нижфарм» АО «Татхимфармпрепараты»
В маршрутных листах отсутствует указание стадии взвешивания исходных веществ	11,1 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» ОАО «Красфарма»
Не представлен обзор по оценке рисков, влияющих на качество лекарственных средств	5,6 %	ОАО «Красфарма»
Не проведена актуализация промышленного регламента в соответствии с технологическим процессом	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
Обзоры по качеству не актуализированы, не содержат сведений по внесённым изменениям, их анализу, а также сравнительных данных по поставщикам сырья для синтеза	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
В должностной инструкции генерального директора не определена обязанность утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и(или) перевозки лекарственных препаратов	5,6 %	ООО «Омела»
В должностной инструкции заведующей аптечным складом не определена ответственность за работу с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными препаратами	5,6 %	ООО «Омела»
В стандартной операционной процедуре по приёме не утверждены заполняемые формы журналов, учетных документов и форм	5,6 %	ООО «Омела»
Не представлены документы на оборудование, используемое для обеспечения хранения лекарственных средств, требующих хранения в сухом месте	5,6 %	ООО «Омела»
Хранение лекарственных препаратов с различным способом применения (внутреннее, наружное) на одном поддоне	5,6 %	АО «Татхимфармпрепараты»
В акте об уничтожении архивных образцов лекарственных средств не указаны серии фармацевтических субстанций, подлежащих уничтожению	5,6 %	ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
Хранение полупродуктов допускается в коридоре	5,6 %	ООО «ТЕВА»

В маршрутных картах отсутствует информация об очистке помещений и оборудования от предыдущего продукта на стадии упаковки	5,6 %	ООО «ТЕВА»
В протоколах входного контроля субстанций отсутствует указание соответствующей фасовки субстанций	5,6 %	ООО «ТЕВА»

О результатах проверок на сайте Росздравнадзора (рубрика «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, расчетных формул, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 1 разъяснение Минздрава России, касающееся необходимости внесения производителем лекарственного средства (держателем регистрационного удостоверения) изменений в нормативную документацию.

Торговое наименование лекарственного препарата	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Берлиприл® 20, таблетки 20 мг 10 шт., контурная ячейковая упаковка (3), пачка картонная	Берлин-Хеми АГ, Германия	Однородность дозирования

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

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, расчетных формул, указанных расходных материалов и пр.), в Росздравнадзор поступило 1 разъяснение Минздрава России, о необходимости внесения производителем лекарственного средства (держателем регистрационного удостоверения) изменений в нормативную документацию.

1.2. 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

В 4-м квартале 2017 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение 7 плановых проверок. Фактически организовано 7 проверок.

В 4-м квартале 2017 года завершено 7 плановых проверок.

Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

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.

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 в 4-м квартале 2017 года 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 4-м квартале 2017 года 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

По результатам проверок оформлены акты. По итогам плановых проверок по данному виду контроля в 4-м квартале 2017 года нарушений обязательных требований не выявлялось.

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

Росздравнадзором предписания по данному виду контроля в 4-м квартале 2017 года не выдавались.

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.

1.3. 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 4 квартал 2017 года по данному виду надзора Росздравнадзором проведено 18 проверок.

Согласно ежегодному плану контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, в 4 квартале 2017 года по данному виду надзора предусмотрено проведение 8 плановых выездных проверок, из которых фактически организовано 8 проверок. На конец отчетного периода завершено 9 плановых выездных проверок, включая 1 проверку предыдущего отчетного периода.

В 4 квартале 2017 года проведены 6 внеплановых документарных и 3 внеплановые выездные 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 8 проверенных медицинских организациях, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и 1 организации, осуществляющей организацию проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 9 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

В 4 квартале 2017 года рассмотрено 3 обращения граждан, из которых в 1 обращении содержались сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан, участвующих в клинических исследованиях. Материалы данного обращения были направлены в территориальные органы Росздравнадзора для решения вопроса о



проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора.

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

В 4 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:

у медицинской организации отсутствует свидетельство об аккредитации на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, выданное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

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;

не обеспечено ознакомление исследователей и соисследователей, вовлеченных в проведение клинического исследования, с актуальной версией брошюры исследователя и другими материалами этого исследования.

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

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 4 квартале 2017 года по данному виду надзора 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:

локальный (независимый) этический комитет не осуществляет деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, в том числе не в полной мере 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 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;

в ходе проведения клинического исследования ответственным исследователем/членами исследовательской команды не обеспечено ознакомление с актуальной версией брошюры исследователя, протоколом и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования.

3. деятельность организации, осуществляющей организацию проведения клинического исследования:

при проведении клинического исследования не осуществлено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества проводимого исследования в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора;

не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу исследования, стандартным операционным процедурам организатора и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (аудит клинического исследования);

не получено подтверждение того, что локальные (независимые) этические комитеты медицинских организаций, в которых проводились клинические исследования, организованы и действуют в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики.

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 проведения доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. В отчетном периоде было принято участие в 4 тематических конференциях и семинарах с докладами.

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещаются сведения о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий.

4. 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

В 4 квартале 2017 г. рассмотрено 21 обращение граждан, из которых 6 обращений содержали сведения о возможном нарушении обязательных требований и возможном причинении вреда жизни и здоровью граждан. По результатам рассмотрения данных обращений сделано следующее:

в 5 случаях у заявителя запрошена дополнительная необходимая информация для рассмотрения вопроса проведения Росздравнадзором контрольно-надзорных мероприятий;

в 1 случае обращение направлено в территориальный орган Росздравнадзора для решения вопроса о проведении контрольно-надзорных мероприятий в рамках компетенции Росздравнадзора.

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.

5. Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения.

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

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. 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 4-й квартал 2017 года в Росздравнадзор поступили сведения от 417 организаций о выпуске в гражданский оборот 74054 серий лекарственных средств.

За отчетный квартал Росздравнадзором:

проведен отбор 2056 образцов лекарственных средств;

подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 3146 образцов лекарственных средств;

принято 59 решений об изъятии и уничтожении 29 торговых наименований 53 серий недоброкачественных лекарственных средств;

на посерийный выборочный контроль переведено 7 торговых наименований лекарственных средств;

снято с посерийного выборочного контроля 8 торговых наименования лекарственных средств.

Основания для проведенных внеплановых проверок за отчетный квартал года

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 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 в 4-м квартале 2017 года оформлено 6 заданий на проведение выборочного контроля качества в отношении 6 торговых наименований 18 серий лекарственных средств.

По данным заданиям в 4-м квартале 2017 года фактически осуществлен отбор 6 торговых наименований 13 серий лекарственных средств. В настоящее время испытания по данным образцам лекарственных средств не завершены.

**Соблюдение сроков проведенных проверок**

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 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 9 заданиям на 15 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 2868 экспертных заключения по результатам выборочного контроля качества лекарственных средств.

По результатам испытаний подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 2805 образцов лекарственных средств.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором принято 59 решений об изъятии и уничтожении 29 торговых наименований 53 серий недоброкачественных лекарственных средств, в том числе 12 решений, которые приняты на основании заключений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию лекарственных средств (в методики, в расчетные формулы, в указание расходных материалов и пр.), включая заключения Минздрава России, полученные в предыдущие кварталы 2017г. и в течение 2015-2016 гг.

#### Примеры

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий с начала 2017 г.
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион	2
Рисполепт®, раствор для приема внутрь 1 мг/мл, 30 мл, флаконы (1), /в комплекте с	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия	Количественное определение	1

градуированной пипеткой/ пачки картонные			
Лидокаин, раствор для инъекций 20 мг/мл 2 мл, ампулы полимерные (10), пачки картонные	ООО "Славянская аптека", Россия	Количественное определение	1
Хлоргексидин, раствор для местного и наружного применения 0.05% 100 мл, флаконы полиэтиленовые	ОАО "Кемеровская фармацевтическая фабрика", Россия	Посторонние примеси	2
Пропофол Каби, эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл 20 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Фрезениус Каби Австрия ГмбХ» (Австрия)	Подлинность. Пропофол; Посторонние примеси; Количественное определение	1
Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные» серий производства	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин	20
Индометацин Софарма, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 25 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Софарма АО, Болгария	Количественное определение	7
Диара®, таблетки жевательные 2 мг 6 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» (Россия)	Посторонние примеси	11
Церебролизин®, раствор для инъекций 20 мл, ампулы темного стекла (5), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрия	Подлинность; Количественное определеление	6
СотаГексал таблетки 80 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмбХ, Германия	Количественное определеление	5
СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмбХ, Германия	Количественное определеление	5
Ринонорм, спрей назальный дозированный 0.1% 15 мл, флаконы темного стекла с дозатором-распылителем в комплекте с насадкой для носа	Меркле ГмбХ, Германия	Посторонние примеси	4

и защитным колпачком (1), пачки картонные			
--	--	--	--

В связи с выявлением в 4-м квартале 2017 года недоброкачественных лекарственных средств производителями (организациями, осуществляющими функции иностранных производителей лекарственных средств) инициирован отзыв 33 торговых наименований 65 серий лекарственных средств.

#### Примеры

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия	Кол-во отозванных серий
Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин	11
Стрепсилс таблетки для рассасывания (медово-лимонные) 12 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картон.	Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл. Лтд., Великобритания	Однородность дозирования	10
Ранитидин-АКОС таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО «Синтез», Россия	Описание	4

В 4-м квартале 2017 года выявлено совершенное ООО «Лайф Кэр» правонарушение, которое выразилось в нарушении требований п. 8 Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденного приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539, в части обязательного порядка предоставления организациями, осуществляющими ввоз в Российскую Федерацию лекарственных средств, в Росздравнадзор сведений о лекарственных средствах, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, в срок, не превышающий 5 рабочих дней после их выпуска таможенными органами под определенную таможенную процедуру. За данное правонарушение предусмотрена административная ответственность ст. 19.7.8 КоАП РФ.

Росздравнадзором в установленном порядке рассмотрено дело об административном правонарушении, по результатам которого ООО «Лайф Кэр» признано виновным и назначено административное наказание в виде предупреждения, поскольку ООО «Лайф Кэр» является микропредприятием согласно данным Единого реестра субъектов малого и среднего предпринимательства, размещенного на официальном сайте Федеральной налоговой службы.

В связи с поступлением в отчетном квартале экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о впервые выявленных несоответствиях качества 10 торговых наименований 13 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за

невоспроизводимости методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией) Росздравнадзором направлено 9 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В 4-м квартале 2017 года в Росздравнадзор поступило 8 разъяснений Минздрава России по указанным вопросам, о которых информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).

Примеры:

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Абакавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные	ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия	Посторонние примеси, Количественное определение
Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных препаратов (1), пачки картонные	ГБУЗ СО «Свердловская областная станция переливания крови», Россия	Каприлат-ион
Каптоприл-СТИ, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (4), пачки картонные	ОАО «АВВА РУС», Россия	Растворение, Количественное определение, Однородность дозирования
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион
Рисполепт®, раствор для приема внутрь 1 мг/мл 30 мл, флаконы (1), /в комплекте с градуированной пипеткой/, пачки картонные	«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия	Количественное определение
Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО «ПРАНАФАРМ», Россия	Растворение, Однородность дозирования, Количественное определение
Эриус®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	Подлинность (ВЭЖХ), Посторонние примеси, Однородность дозирования, Количественное определение
Гепаридекс®, гель для наружного применения 30 г/50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина



натрия

В 4-м квартале 2017 года поступили экспертные заключения о впервые выявленных несоответствиях качества 10 торговых наименований 13 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией).

Примеры:

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель, по которому требуется внесение изменений в НД	Кол-во серий за 4-й кв. 2017 г.	Кол-во серий с начала 2017 г.
Новатризоат, раствор для инъекций 760 мг/мл 20 мл, флаконы (10), коробки картонные (для стационаров)	Новалек Фармасьютикалс Pvt. Ltd., Индия	Осмоляльность (криоскопический метод)	2	2
Метотрексат-Тева, раствор для инъекций 25 мг/мл, флаконы 50 мг/2 мл (1), пачки картонные	Фармахеми Б.В., Нидерланды	Количественное определение: Метотрексат	1	1
Контрактубекс, гель для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	Мерц Фарма ГмБХ и Ко.КГаА, Германия	Количественное определение аллантаина	1	1
Гепаридекс®, гель для наружного применения 50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина натрия	1	1
Гепаридекс®, гель для наружного применения 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина натрия	1	1
Ципролакэр, раствор для инфузий 2 мг/мл	Ла Кэр Фарма Лимитед, Индия	Подлинность. Ципрофлоксацин (ТСХ)	1	1

100 мл, флаконы пластиковые (1), пачки картонные				
Эриус, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия	Подлинность; Количественное определение; Посторонние примеси; Однородность дозирования	1	1
Альбумин, раствор для инфузий 20 % 100 мл, бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов (1), пачки картонные	ГБУЗ СО «Свердловская областная станция переливания крови», Россия	Каприлат-ион	2	2
Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО «Пранафарм», Россия	Количественное определение	1	1
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион	2	2

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

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

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

формальный подход к их разработке: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;

отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие мер по коммуникации с

покупателями/поставщиками; не проводится оценка распространения выявленной проблемы на иные серии той же продукции или иную выпускаемую продукцию);

не инициируется отзыв лекарственных средств, не принимаются решения по прекращению действия деклараций о соответствии (сертификатов соответствия) и меры по оповещению субъектов обращения лекарственных средств о возврате продукции.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 13 торговых наименований лекарственных средств.

#### Примеры

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия*	Было ли ранее решение о переводе на посерийный контроль
Мукалтин, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки безъячейковые контурные	ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	Средняя масса таблеток	нет
Карсил, драже 35 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (8), пачки картонные	Софарма АО, Болгария	Количественное определение суммы флавонолигнанов в пересчете на силибинин*	от 10.02.2017 №01И-306/17; от 13.06.2017 №01И-1381/17
Каптоприл, таблетки 0,05 г 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ", Россия	Маркировка	от 10.03.2017 №01И-590/17; от 29.06.2017 №02И-1563/17
Ранитидин-АКОС таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	ОАО "Синтез", Россия	Описание	от 28.03.2017 №01И-752/17
СотаГексал таблетки 160 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные	Салютас Фарма ГмБХ, Германия	Количественное определение*	от 03.02.2017 №02И-240/17
Валидол, таблетки подъязычные 60 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные	ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение	нет
Диклоген®, гель для наружного применения 1% 30 г, тубы алюминиевые (1), пачки	«Аджио Фармацевтикалз Лтд», Индия	Посторонние примеси	нет

картонные			
Вакцина коклюшно-дифтерийно-столбнячная адсорбированная (АКДС-вакцина), суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл/доза 1 мл, 2 дозы, ампулы (10), коробки картонные	ФГУП НПО Микроген Минздрава России, Россия	Мертиолят	нет
Биспролол-Прана таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО "ПРАНАФАРМ", Россия	Посторонние примеси	нет
Ацекардол, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ОАО Синтез, Россия	Посторонние примеси	от 14.12.2016 №01И-2535/16; от 07.12.2016 №01И-2460/16; от 25.10.2016 №01И-2096/16; от 15.05.2017 №01И-1161/17
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Росси	Количественное определение. Магний-ион*	нет
Микстура от кашля для взрослых сухая, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1,7 г, пакеты бумажные с полиэтиленовым покрытием, коробки картонные	ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия	Описание; Масса содержимого упаковки: отклонение в массе содержимого пакета от средней массы; Потеря в массе при высушивании; Количественное определение (натрия гидрокарбонат)	нет

\* необходимо внесение изменений в нормативную документацию

Снято с посерийного выборочного контроля качества 8 торговых наименований лекарственных средств.

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

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 в 4-м квартале 2017 года оформлено 6 заданий на проведение выборочного контроля качества в отношении 6 торговых наименований 18 серий лекарственных средств.

По данным заданиям в 4-м квартале 2017 года фактически осуществлен отбор 6 торговых наименований 13 серий лекарственных средств. В настоящее время испытания по отобранным лекарственным средствам не завершены.

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 4-м квартале 2017 года в Росздравнадзор поступило 8 разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений), о которых информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).

Примеры:

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Абакавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные	ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия	Посторонние примеси, Количественное определение
Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных препаратов (1), пачки картонные	ГБУЗ СО «Свердловская областная станция переливания крови», Россия	Каприлат-ион
Каптоприл-СТИ, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (4), пачки картонные	ОАО «АВВА РУС», Россия	Растворение, Количественное определение, Однородность дозирования
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион
Рисполепт®, раствор для приема внутрь 1 мг/мл 30 мл, флаконы (1),	«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия	Количественное определение

/в комплекте с градуированной пипеткой/, пачки картонные		
Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО «ПРАНАФАРМ», Россия	Растворение, Однородность дозирования, Количественное определение
Эриус®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	Подлинность (ВЭЖХ), Посторонние примеси, Однородность дозирования, Количественное определение
Гепаридекс®, гель для наружного применения 30 г/50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определение. Активность гепарина натрия

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 в 4-м квартале 2017 года несоответствия установленным требованиям к качеству по показателям (по количеству серий) ранжируются следующим образом: Количественное определение – 43,1%; Посторонние примеси – 18,5%; Описание – 10,8%; Маркировка- 4,6%; прочие показатели (Подлинность, Однородность дозирования, Механические включения, Потеря в массе при высушивании, Дисперсность, Средняя масса таблеток, и пр.) – 23%.

Структура показателей несоответствия качества лекарственных средств, изъятых из обращения в 2017 года в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств (по количеству серий):

Показатель несоответствия	Доля, %			
	1 квартал	2 квартал	3 квартал	4 квартал
Количественное определение	37,8	30,8	23,6	43,1
Маркировка	16,2	10,3	32,7	4,6
Однородность дозирования	13,5	11,3	1,8	1,5
Упаковка	12,2	15,9	9,1	---
Посторонние примеси	9,5	8,7	7,3	18,5
Описание	4,1	5,1	9,1	10,8
Микробиологическая чистота	2,7	---	---	---
Подлинность	---	4,1	5,5	1,5
Прочие	4,0	13,8	10,9	20

Возможные причины обращения недоброкачественных лекарственных препаратов:

Производители лекарственных средств:

1. Неэффективная система управления качеством;
2. Нормативная документация, содержащая неточные методики, ошибки, и предусматривающая использование при испытаниях лекарственных средств отсутствующих в коммерческом обороте реактивов, стандартов;
3. Проведение испытаний лекарственных средств службами качества производителей без учета методик, утвержденных при государственной регистрации лекарственных средств;
4. Несоблюдение технологии производства лекарственных средств;
5. Устаревшее технологическое оборудование;
6. Состояние помещений, не соответствующее видам производимых лекарственных препаратов;
7. Недостаточная компетенция персонала;
8. Формальное отношение к своим должностным обязанностям персонала, отсутствие должного контроля за работой персонала со стороны руководства;
9. Нарушение условий хранения и транспортировки лекарственных средств.

Оптовые, розничные фармацевтические и медицинские организации:

1. Не сформирована система обеспечения качества лекарственных средств (приказы Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, 646н);
2. Нарушение условий хранения лекарственных средств;
3. Недостаточная компетентность персонала;
4. Выбор поставщиков лекарственных средств без учета статистики по рекламациям на качество, надежности поставщиков.

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 59 решений об изъятии и уничтожении 29 торговых наименований 53 серий недоброкачественных лекарственных средств.

В связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль переведено 7 торговых наименований лекарственных средств.

Росздравнадзором направлены предписания о представлении для согласования программ мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан, в связи с выявлением недоброкачественных лекарственных средств.

Информация о принятых решениях размещена 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 о впервые выявленных несоответствиях качества 10 торговых наименований 13 серий лекарственных средств требованиям, установленным нормативной документацией производителей (из-за невозможности методик, ошибок в расчетных формулах, отсутствия коммерческих предложений по стандартным образцам, расходным материалам и пр., предусмотренных нормативной документацией) Росздравнадзором направлено 9 запросов в Минздрав России о предоставлении разъяснений необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений).

В 4-м квартале 2017 года в Росздравнадзор поступило 8 разъяснений Минздрава России по указанным вопросам, о которых информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).



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

В 4-м квартале 2017 года в Росздравнадзор поступило 8 разъяснений Минздрава России о необходимости внесения изменений в нормативную документацию производителей (держателей регистрационных удостоверений), о которых информированы производители лекарственных средств (держатели регистрационных удостоверений).

Примеры:

Наименование лекарственного средства	Название производителя, страна	Показатель несоответствия
Абакавир, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные	ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия	Посторонние примеси, Количественное определение
Альбумин, раствор для инфузий 20% 100 мл, бутылки стеклянные для крови, трансфузионных препаратов (1), пачки картонные	ГБУЗ СО «Свердловская областная станция переливания крови», Россия	Каприлат-ион
Каптоприл-СТИ, таблетки 50 мг 10 шт., упаковки контурные ячейковые (4), пачки картонные	ОАО «АВВА РУС», Россия	Растворение, Количественное определение, Однородность дозирования
Мафусол, раствор для инфузий 500 мл, контейнер из полиолефиновой пленки (1), ящики картонные (для стационаров)	ОАО «Фирма Медполимер», Россия	Количественное определение. Магний-ион
Рисполепт®, раствор для приема внутрь 1 мг/мл 30 мл, флаконы (1), /в комплекте с градуированной пипеткой/, пачки картонные	«Янссен Фармацевтика Н.В.», Бельгия	Количественное определение
Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	ООО «ПРАНАФАРМ», Россия	Растворение, Однородность дозирования, Количественное определение
Эриус®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные	«Шеринг-Плау Лабо Н.В.», Бельгия	Подлинность (ВЭЖХ), Посторонние примеси, Однородность дозирования, Количественное определение
Гепаридекс®, гель для наружного применения 30 г/50 г, тубы алюминиевые (1), пачки картонные	АО «Татхимфармпрепараты», Россия	Количественное определеие. Активность гепарина натрия

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

пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невоспроизводимости методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);

использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.); избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.

неформальный подход к проведению расследований причин возникновения отклонений в качестве;

разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения в 4 квартале 2017 г. в ежегодный план включена 61 плановая проверка. Проведено 73 проверки (57 плановых и 16 внеплановых).

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).

Основаниями для проведения внеплановых проверок в IV квартале 2017 года являлись:

истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 12 (75%);

обращения граждан о фактах отпуска лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, без рецепта врача из аптечных организаций - 4 (25%).

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 22 предписания.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за IV квартал 2017 года составлен 21 протокол по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Такие требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правилами хранения лекарственных средств.

Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 200 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 19 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

По фактам отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, без рецепта врача, выявленным в рамках внеплановых проверок, на юридических лиц наложены административные штрафы за нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ) на сумму 80 тыс. руб.

В 4 квартале 2017 г. рассмотрено 192 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 145 обращений.

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

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

В 4 квартале 2017 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств: в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств; Правил хранения лекарственных средств, 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).

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 размещена 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.

В Росздравнадзор от Минздрава России поступило информационное письмо о дополнительных разъяснениях требований по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

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

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

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 4 квартале 2017 года проведено 29 проверок, из них – 17 плановых и 12 внеплановых проверок.

Внеплановые проверки составили 41% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий, основанием для проведения которых являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 29 юридических лиц.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

выдано 13 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлено 3 протокола об административных правонарушениях по ст. 6.28 КоАП.

За весь период 2017 года (включая IV квартал 2017 года) проведено 87 проверок, из них – 55 плановых и 32 внеплановых проверки по государственному контролю за обращением медицинских изделий, принято участие в проверке Территориальных органов Росздравнадзора по Орловской, Тульской, Вологодской, Мурманской, Курской, Волгоградской и Рязанской областям.

Внеплановые проверки составили 37% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю за обращением медицинских изделий.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2017 году являлись:

истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения - 28 проверок,

поручение Правительства Российской Федерации - 1 проверка;

поступление в орган государственного контроля обращений граждан возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 2 проверки;

поступление в орган государственного контроля информации о причинении вреда жизни, здоровью граждан - 1 проверка.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 66 юридических лиц.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

выдано 46 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлено 12 протоколов об административных правонарушениях: по ст. 6.28 - 12 протоколов, по ст. 6.33 – 1 протокол, по ст. 19.4 – 1 протокол.

Статья КоАП РФ	Сумма наложенных административных штрафов (руб.) за 2017 год
6.28	360 000
19.4	5 000
6.33	1 000 000

На основании результатов 3 проверок материалы направлены в правоохранительные органы.

В 2017 году рассмотрено 408 обращений граждан по вопросам контроля за обращением медицинских изделий, в том числе за 4 квартал – 92 обращения.

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

1. Производители медицинских изделий:

производство незарегистрированных медицинских изделий (нарушение ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»):

АО "ТЗМОИ", г. Тюмень, г. Москва;

производство недоброкачественной продукции (нарушение ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416):

АО "НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР", г. Москва;

медицинские изделия сопровождаются эксплуатационной документацией, не соответствующей материалам регистрационного досье, в руководства по эксплуатации внесены изменения (нарушение ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416):

АО "ПОЗиС", Республика Татарстан, г. Зеленодольск;

2. Поставщики медицинских изделий:

ввоз, хранение и реализация недоброкачественных медицинских изделий (нарушение ч. 3, 16, 17 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»):

ЗАО "ЮНИДЕНТ", г. Москва;

медицинские изделия сопровождаются эксплуатационной документацией, не соответствующей материалам регистрационного досье, в руководства по эксплуатации внесены изменения (нарушение ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416):

ООО КИТЭ ВОСТОК, г. Москва.

3. Медицинские организации:

применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения) (нарушение ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»)

ГБУЗ СПб больница РАН, г. Санкт-Петербург;

ФГБУ "СПб НИИФ" Минздрава России, г. Санкт-Петербург;

ФГБУ "РРЦ "Детство" Минздрава России, Московская обл.;

применение недоброкачественных медицинских изделий (несоответствующих документации производителя) (нарушение ч. 3, 13 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»)

ГБУЗ СО "Самарская ССМП", г. Самара;

ФГБУ ЦР Минздрава России, г. Москва, г. Троицк;

ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва;

применение и хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий (нарушение ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»):

ГБУЗ СПб больница РАН, г. Санкт-Петербург

ФГБУ "СПб НИИФ" Минздрава России, г. Санкт-Петербург;

В части проведения клинических испытаний медицинских изделий (в нарушение п. 2 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н; п.п. 1-2 приложения № 1, п.п. 4-8 приложения №2 приказа Минздрава России от 16.05.2013 № 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям"):

отсутствуют в файле исследования документы, подтверждающие квалификацию и обучение ответственных лиц и исследователей надлежащей клинической практике;

нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий;

отсутствуют договора на проведение клинических испытаний медицинских изделий между заявителем и медицинской организацией;

отсутствует в договорах и товаросопроводительных документах указание на объем, лот и срок годности поставленных изделий;

отсутствуют СОП (стандартных операционных процедур) на проведение клинических испытаний медицинских изделий в медицинской организации;

отсутствуют документы о назначении ответственных лиц и исследователей, с распределением ролей и ответственности;

отклонение от программы клинических испытаний в различных документах исследования;

нарушение хранения документации по клиническим испытаниям:

ФГБУ "СПб НИИФ" Минздрава России, г. Санкт-Петербург;

СПб больница РАН, г. Санкт-Петербург;

ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва.

В части проведения мониторинга безопасности медицинских изделий выявляются общие для всех субъектов обращения медицинских изделий нарушения (нарушение ч. 3 ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н «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»):

сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не направляются

АО "ТЗМОИ", г. Тюмень, г. Москва;

ООО «Ангиолайн», г. Новосибирск;

ФГБУ ЦР Минздрава России, г. Москва, г. Троицк;  
ГБУЗ "ГКБ № 24 ДЗМ", г. Москва.

Производителями, изготовителями, уполномоченными представителями производителей и поставщиками медицинских изделий не разрабатывается и не представляется в орган государственного контроля программа мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в случае получения информации о неблагоприятных событиях при применении медицинских изделий (в нарушение ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»)

ЗАО «ШАГ», г. Москва.