



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Итоги первого года внедрения риск-ориентированного подхода к государственному контролю качества лекарственных средств

Трапкова Алла Аркадьевна,

Врио начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

Москва, 21 мая 2019

Законодательные основы внедрения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств



Статья 9 Федерального закона № 61-ФЗ

4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907

«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

7. Выборочный контроль качества лекарственных средств

Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 утвержден Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения. Согласно пункту 8 Порядка Росздравнадзор проводит сбор и обработку сведений о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, **в обязательном порядке** предоставляемых организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Вступил в силу с 15 января 2016 года



Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907

«О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

Проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора в зависимости от присвоенной категории риска осуществляется со следующей периодичностью: для категории значительного риска - **один раз в 3 года**; для категории среднего риска - **не чаще одного раза в 5 лет**; для категории умеренного риска - не чаще **одного раза в 6 лет**. В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к **категории низкого риска**, плановые проверки **не проводятся**.

Объективные показатели для оценки категории риска производителей лекарственных средств:

1. Вид выпускаемой продукции – на основании постановления Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств **(M1)**;
2. Номенклатура выпускаемой продукции – на основании данных АИС Росздравнадзора **(M2)**

Значение показателя риска (M) определяется по формуле: $M = M1 \times M2$



Критерии отнесения производителей лекарственных средств по производимым лекарственным формам (M1 M2)

Для производства лекарственных средств для медицинского применения отнесение объекта государственного надзора к категории риска осуществляется с учетом следующих значений показателей риска (M):

- а) значительный риск - в случае, если показатель риска (M) составляет свыше 8 баллов;
- б) средний риск - в случае, если показатель риска (M) составляет от 6 до 8 баллов;
- в) умеренный риск - в случае, если показатель риска (M) составляет 4 или 5 баллов;
- г) низкий риск - в случае, если показатель риска (M) составляет менее 4 баллов.

Значение показателя риска (M) определяется по формуле: $M = M1 \times M2$

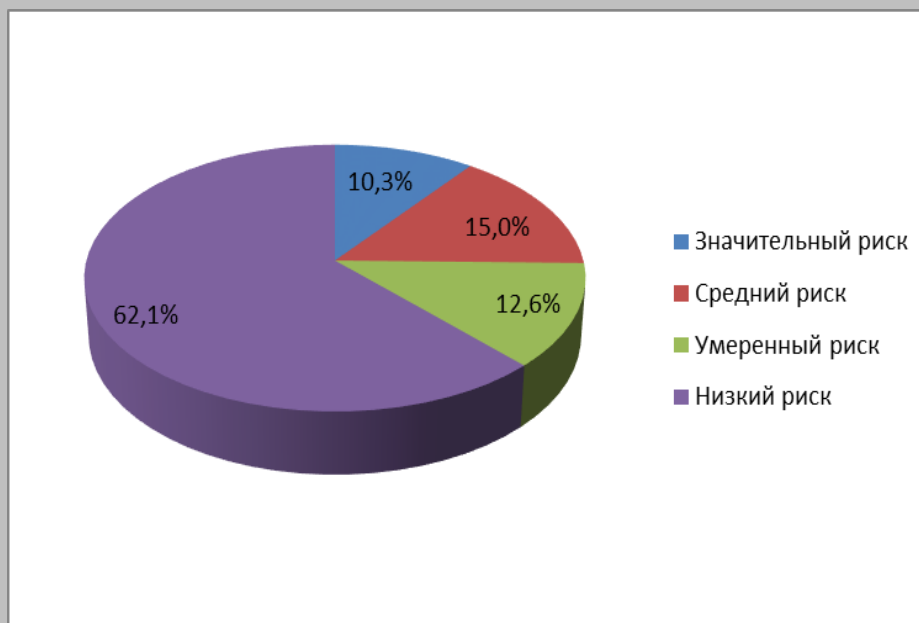
| № | Вид выпускаемой продукции | (M1) |
|----|---|------|
| 1. | Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения; Иммунобиологические препараты; Препараты крови. Получаемые методами генной инженерии, получаемые из крови человека | 4 |
| 2. | Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения Фармацевтические субстанции | 3 |
| 3. | Деятельность по упаковке лекарственных препаратов; Радиофармацевтические препараты | 2 |
| 4. | Медицинские газы; Гомеопатические лекарственные средства; Препараты из растительного сырья | 1 |

| № | Количество выпускаемых наименований лекарственных средств | M2 |
|----|---|----|
| 1. | Более 50 | 3 |
| 2. | От 10 до 50 | 2 |
| 3. | Менее 10 | 1 |



Сводная таблица производителей лекарственных средств по категориям риска

| № | Категория риска | Итоговый показатель | Количество производителей |
|----|-------------------|---------------------|---------------------------|
| 1. | Значительный риск | 9-12 | 52 |
| 2. | Средний риск | 6-8 | 76 |
| 3. | Умеренный риск | 4-5 | 64 |
| 4. | Низкий риск | 1-3 | 315 |



План проверок на 2018 год включал проверки 31 производителя лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 11 значительного риска (35,0%);
- 10 среднего риска (32,5%);
- 10 умеренного риска (32,5%).



Перейти на сайт Территориального органа

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 12027 НА РАССМОТРЕНИИ 3443 РЕШЕНО 8584

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Реформа контрольно-надзорной деятельности

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений

Комплексная модель информационного обеспечения и системы

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

17.08.2017 10:03
[Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868](#)
О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий
[Скачать файл \(docx\)](#)

03.08.2017 11:04
[Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907](#)
О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств
[Скачать файл \(pdf\)](#)

02.08.2017 09:41
[Вестник Росздравнадзора № 3 \(2017\)](#)
Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основные принципы и перспективы
[Скачать файл \(pdf\)](#)

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

25.08.2017 17:50
[Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска](#)
[Скачать файл \(xlsx\)](#)

25.08.2017 17:50
[Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска](#)
[Скачать файл \(xlsx\)](#)

25.08.2017 17:50
[Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска](#)
[Скачать файл \(xlsx\)](#)

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (вступил в действие с 6 февраля 2018 г.)
(Приложение № 39)



Результаты проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Всего план проверок на 2018 год включал проверки 30 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 11 значительного риска;
- 9 среднего риска;
- 10 умеренного риска.

Фактически за 2018 г. организовано 30 проверок; завершено 30 проверок, в том числе 3 проверки, начатые в 4-м квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

| Степень риска | Количество проверок | Количество выявленных нарушений | Среднее количество нарушений на 1 проверку |
|---------------|---|---------------------------------|--|
| Значительный | 11 | 148 | 13 |
| Средний | 9 (в том числе 3 проверки с 2017 г.) | 78 | 8 |
| Умеренный | 10 | 59 | 9 |

Как видно из таблицы, количество нарушений, выявленных в субъектах обращения лекарственных средств, представляющих высокий риск, существенно выше (**в 1,63 раза**), чем количество нарушений, выявляемых у производителей, отнесенных к среднему риску, и **1,44 раза выше**, чем у производителей умеренного риска.



Результаты контрольных мероприятий в отношении производителей лекарственных средств

В рамках проверок в 2018 году отобрано образцов лекарственных средств:
136 серий 133 торговых наименований

По итогам плановых проверок за 2018 год выдано 24 предписаний, составлено 2 протокола об административном правонарушении (по ч. 3 ст. 19.20. КоАП РФ).

Типичными нарушениями, которые выявлены и отражены в актах проверок, проведенных за 2018 год, и наиболее часто встречающиеся недостатки системы менеджмента качества :

1. *Нарушение требований к хранению лекарственных средств. Исходного сырья и вспомогательных материалов:*

- вместимость складских помещений недостаточна для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов;
- не проведена валидация климатических параметров в помещениях, где осуществляется хранение лекарственных препаратов;
- не разработаны и не утверждены документы (стандартные операционные процедуры) по хранению лекарственных препаратов;
- исходное сырье и упаковочные материалы не защищены от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.

2. *Недостаточная проработка вопросов управления рисками:* документы по управлению рисками на предприятии не разработаны; не представлены обзоры по управлению рисками.

3. *Вопросы управления деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации.*

4. *Вопросы работы с несоответствующей продукцией.*



**Недостатки представляемых в Росздравнадзор программ,
которыми обусловлен отказ в их согласовании:**

1. Формальный подход к разработке программы мероприятий: ограниченный перечень мероприятий, отсутствие сроков проведения мероприятий и указания ответственных лиц;
2. Отсутствие комплексного подхода к оценке факта выявления недоброкачественного лекарственного средства (отсутствие исчерпывающих мер по установлению причины несоответствия);
3. Предоставление однотипной программы мероприятий в случае выявления несоответствия нескольких серий без усовершенствования программы мероприятий и применения дополнительных мер;
4. 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.

Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств



За 2018 год в обращение выпущено **242 794 серий** лекарственных препаратов общим количеством **6 млрд 397 млн упаковок** и **16740** серий фармацевтических субстанций общим количеством **79 611 тысяч тонн**

План выборочного контроля качества лекарственных средств:

1) результатов государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результатов выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Частные задания при получении сигналов о развитии побочных реакций на применение лекарственных препаратов

Частные задания при получении сигналов о неэффективности лекарственных препаратов

Частные задания на отбор образцов лекарственных препаратов определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

Частные задания на отбор образцов фармацевтических субстанций определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

Частные задания на отбор образцов и контроль лекарственных средств по отдельным показателям нормативной документации определенного МНН в связи с поступлением информации о проблемах с качеством

Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля качества лекарственных средств



План выборочного контроля качества лекарственных средств на 2019 год, утвержденный информационным письмом Росздравнадзора от 11.01.2019 № 02и-69/19 включает:

1. Лекарственные препараты **62 фармакотерапевтических групп**;
2. Лекарственные препараты **аптечного изготовления**;
3. Лекарственные препараты в отношении которых было установлено **несоответствие качества** установленным требованиям в течение 2018 года;
4. Лекарственные препараты, на которые наиболее часто поступали сведения о непредвиденных побочных реакциях и неэффективности в систему **Фармаконадзор** (по МНН);
5. Лекарственные препараты, **закупаемые в рамках лекарственного обеспечения** за счет государственного и муниципальных бюджетов.

Перечни лекарственных средств для использования территориальными органами Росздравнадзора:

- перечень лекарственных средств для отбора в целях проверки соответствия лекарственных средств установленным требованиям к качеству **по всем показателям нормативной документации** ;
- перечень лекарственных средств для отбора в целях проверки соответствия лекарственных средств установленным требованиям к качеству **по отдельным показателям нормативной документации**;
- перечень лекарственных препаратов для **скрининга качества** с использованием **неразрушающего БИК-метода** на базе передвижных экспресс-лабораторий ;
- перечень лекарственных препаратов для **скрининга качества** с использованием **условно-разрушающего БИК-метода** на базе передвижных экспресс-лабораторий;
- перечень лекарственных препаратов для **скрининга качества** с использованием **неразрушающего метода Раман-спектроскопии** на базе передвижных экспресс-лабораторий ;
- перечень **лекарств условно-разрушающего метода Раман-спектроскопии** препаратов для скрининга качества с использованием на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Количество лекарственных препаратов, включенных в перечни для отбора в рамках государственного контроля качества лекарственных средств



| | По показателям качества | СКРИНИНГ | | | | |
|----------------------------|-------------------------|---------------|--------------------------|----------------|---------------|--------------------------|
| | | Б И К | | | Р А М А Н | |
| | | неразрушающий | условно неразрушающий | фармсубстанции | неразрушающий | условно неразрушающий |
| Федеральный надзор | 7840 | 1924 | 305 | 76 | 831 | 308 |
| Выборочный контроль | 1678 | 1819 | 291 | – | 718 | 271 |

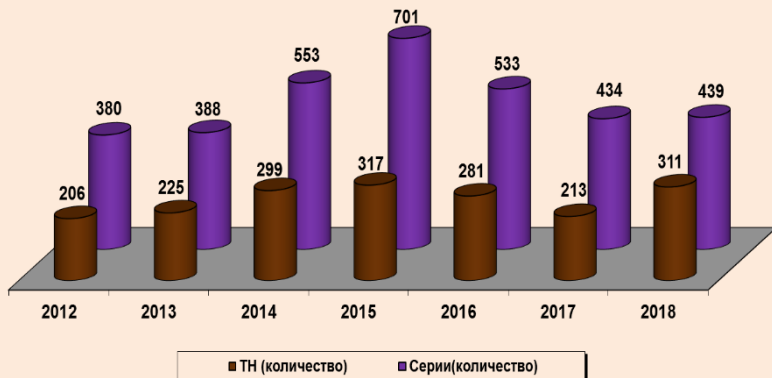
Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2018 году





Результаты государственного контроля качества лекарственных средств

Динамика выявления недоброкачественных лекарственных средств за период 2012 г. - 2018 г.



Динамика изъятия из обращения лекарственных средств за период 2011 г. - 2018 г.

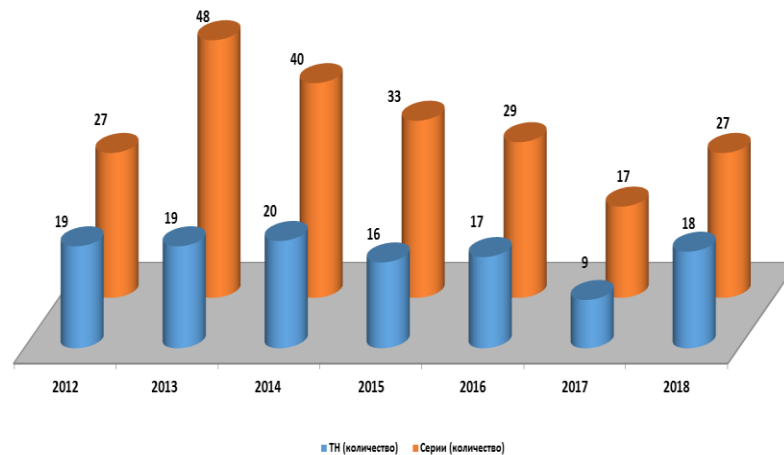


Обеспечен контроль за изъятием 8782133 упаковок лекарственных препаратов

Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2012 г. - 2018 г.



Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства Российской Федерации, за период 2012 г. - 2018 г.



Результаты государственного контроля качества лекарственных средств



| Лекарственные средства и фармацевтические субстанции | Количество торговых наименований | Количество серий |
|--|----------------------------------|------------------|
| Недоброкачественные лекарственные средства | 311 | 439 |
| Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами) | 112 | 209 |
| Фальсифицированные препараты | 6 | 7 |
| Фальсифицированные фармацевтические субстанции | 3 | 3 |
| Препараты, изготовленные из них | 6 | 64 |
| Контрафактные лекарственные средства | 18 | 27 |
| Незарегистрированные препараты | 2 | 3 |
| ИТОГО | | 752 |

Всего в результате проведенных Росздравнадзором мероприятий за 2018 год обеспечено изъятие 752 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, что составляет 0,29% от общего количества серий, поступивших в обращение в 2018 г., уровня 2017 г. (0,34%) (по данным АИС Росздравнадзора – 259 696 серий).

В рамках осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2018 году обеспечено проведение комплекса мероприятий, связанных с обнаружением потенциально канцерогенной примеси N-нитрозодиметиламина (NDMA) в фармацевтической субстанции «Валсартан» производства «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.» (Китай). В результате проведенной работы на территории Российской Федерации изъято из оборота 561 серия готовых лекарственных препаратов для медицинского применения, выпущенных из данной субстанции. Росздравнадзором на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Красноярский филиал) на постоянной основе организован мониторинг сведений, размещаемых на сайтах ЕМА и Европейского директората по качеству медицинской продукции и здравоохранения, которые касаются принимаемых решений в отношении препаратов, содержащих субстанцию «Валсартан», препаратов группы сартанов.



Задачи развития риск-ориентированного подхода к осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств

- 1. Внедрение динамической модели при проведении проверок и отнесении субъектов обращения лекарственных средств к группам риска.**
- 2. Развитие риск-ориентированного подхода при планировании и осуществлении отбора образцов лекарственных препаратов в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и выборочного контроля качества лекарственных средств.**
- 3. Повышение эффективности взаимодействия с другими федеральными органами исполнительной власти и правоохранительными органами.**
- 4. Цифровизация осуществления государственных функций, создание общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.**
- 5. Реализация положений федерального закона от 28 ноября 2018 г. № 449-ФЗ «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».**

Спасибо за внимание!



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Врио начальника Управления
организации государственного контроля качества медицинской продукции
Трапкова Алла Аркадьевна
Тел: + 7(499) 578 01 26
Факс: +7(495) 698 15 73
E-mail: TrapkovaAA@roszdravnadzor.ru