



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения



***Реализация риск-ориентированного
подхода при осуществлении
контроля за проведением
клинических исследований в
Российской Федерации.
Итоги 2018***



Лектор: М.Е. Врубель

XXI Всероссийская
конференция
«ФармМедОбращение»
21-22 мая 2019 года, г. Москва



СТРАТЕГИЯ РЕФОРМЫ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТА В 2018 ГОДУ

2018

Осуществлен переход к **дифференциальному планированию проверок** в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при котором уровень потенциальной опасности единственный критерий классификации подконтрольных субъектов

Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год сформированы **на основании риск-ориентированной модели** по видам контроля

Использование **проверочных листов** делает каждую проверку понятной и прозрачной, а также дает возможность осуществлять **внутренний самоконтроль** соблюдения обязательных требований

2019

2020

Приоритет **динамической системе** оценки рисков на основе расчетных и условно-интегральных методов оценки рисков

Снижается (НО! Не прекращается) интенсивность государственного контроля на основе презумпции невиновности, в обмен на качественный САМОконтроль (внутренний аудит) деятельности



КРИТЕРИИ ДИНАМИЧЕСКОГО ИЗМЕНЕНИЯ КАТЕГОРИИ РИСКА

Условия изменения класса риска определены постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 № 907



Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств: ст. 6.33, ст. 14.4.2, ст. 14.43, ст. 14.44, ч. 21 ст. 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях



ПРОВЕРОЧНЫЕ ЛИСТЫ РОСЗДРАВНАДЗОРА

- ✓ Наиболее значимые требования, содержащиеся в НД
- ✓ Четкий перечень вопросов в рамках которого проводится проверка
- ✓ Повышают эффективность и результативность проверок
- ✓ Самоконтроль для целей профилактики правонарушений
- ✓ Единый подход для всех подконтрольных субъектов
- ✓ Заранее установленные основания и критерии принятия решений
- ✓ Прозрачность контрольно-надзорной деятельности
- ✓ Профилактика коррупционных проявлений

Приказом Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 утверждены формы проверочных листов используемых при проведении мероприятий по контролю в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

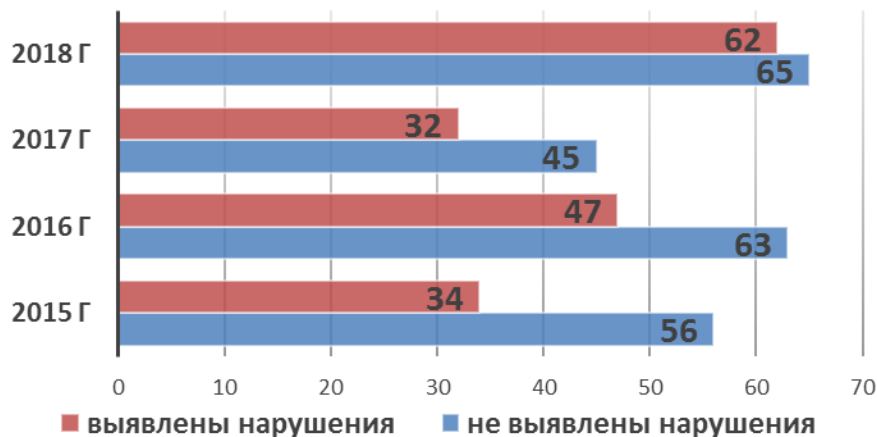
(приложения № 37, 38)

Наименование проверочного листа	Общее кол-во вопросов	Кол-во проверок в 2018	Кол-во выявленных нарушений обязательных требований
38-Фарм. Клинические исследования ЛП	98	127	408
37-Фарм. Доклинические исследования ЛС	52	27	162



РЕАЛИЗАЦИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

из расчёта общего количества проверочных мероприятий



В 2018 году:

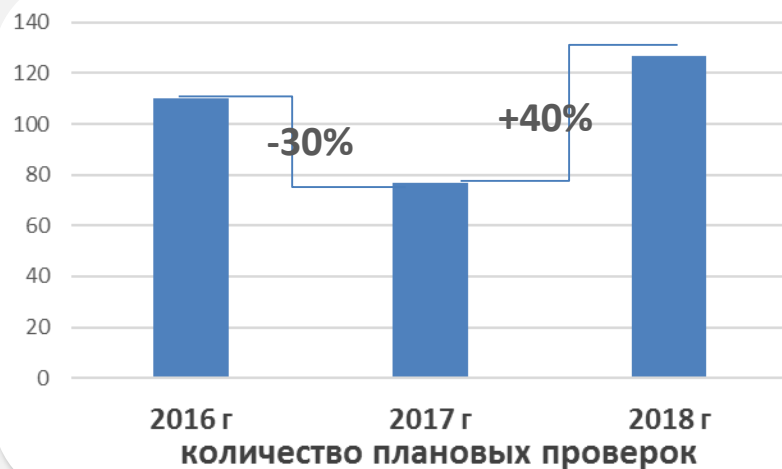
Увеличилось в 4 раза

количество выявленных нарушений обязательных требований

Достигла 49,5% выявляемость нарушений обязательных требований

Выявлено 570 нарушений обязательных требований

Проведено 127 проверок в риск-ориентированной модели





РЕЗУЛЬТАТЫ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА

Результаты 127 плановых проверок 2018 года свидетельствуют о правильности применения риск-ориентированного подхода при планировании проверок.

Статистически усредненное количество нарушений, выявленных у юр. лиц значительного класса риска, **в 2 раза превышает** среднее количество нарушений, выявленных у юр. лиц среднего класса риска, и **в 6 раз превышает** количество нарушений умеренного и низкого класса риска.

Категория риска	Количество проверенных юр. лиц	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	13	170	13
Средний	58	321	6
Умеренный	27	46	2
Низкий	29	33	1
Итого	127	570	5



ХАРАКТЕРИСТИКА НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЭТИЧЕСКИМИ КОМИТЕТАМИ И ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМИ ЦЕНТРАМИ В 2018 Г.

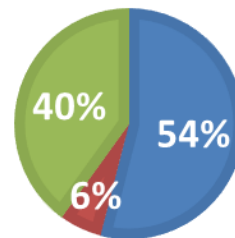
Деятельность этических комитетов



Деятельность исследовательского центра

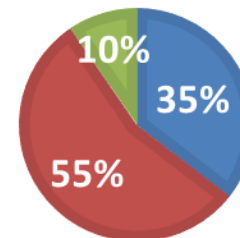


2017 г.



■ исследовательский центр
■ Разработчик /CRO
■ этический комитет

2018 г.



■ Исследовательский центр
■ Разработчик /CRO
■ Этический комитет



ХАРАКТЕРИСТИКА НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАТОРОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В 2018 Г.





НАПРАВЛЕНИЯ ПРОВЕРКИ ОРГАНИЗАТОРА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИЛИ ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Система менеджмента качества <i>Вопросы внедрения и поддержания СМК, полнота и релевантность СОПов</i>	Гарантия качества <i>Анализ системы управления рисками, аудиты, НКМД</i>	Производство, учет, выдача, транспортировка и возврат препаратов <i>Трекинг процессов</i>
Тренинги <i>Документально подтвержденное прохождение тренингов всеми участниками клинического исследования</i>	Управление/менеджмент проекта <i>Трекинг процедур и процессов</i>	Валидация компьютерных систем и баз данных <i>Анализ вероятности изменения вносимых данных</i>
Хранение и архивирование документации <i>Проверка содержания, комплектности и наличия документации и её последующее архивирование</i>	Взаимодействие с регуляторными органами <i>Переписка с ФОИВами, этическими комитетами</i>	Управление данными <i>Соблюдение плана, ведение CRF, ввод данных</i>
Мониторинг <i>Проведение мониторинга в соответствии с протоколом, СОПами организатора и требованиями закона</i>	Проверка наличия и соблюдения договоров/страхования <i>Сроки, объем, предмет договоров</i>	Статистика <i>анализ отклонений от протокола, промежуточных результатов</i>
Соблюдение протокола и обязательных требований (GCP) <i>Соблюдение протокола, факты отклонения от протокола и корректирующие действия</i>	Фармаконадзор <i>Сроки, объем и порядок сбора, анализа и репортирования данных о СНР</i>	Формирование и отчетов о ходе КИ <i>Оформление и предоставление отчетов, РООБ, БИ, финального отчета о завершении КИ</i>



ПРОФИЛАКТИКА НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНСТРУМЕНТОВ САМООЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПОДКОНТРОЛЬНЫМИ СУБЪЕКТАМИ

В ближайшее время Росздравнадзором запланировано внедрение системы «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора.



В случае выявления нарушений при обращении к сервису «Электронный инспектор» субъекту обращения лекарственных средств сначала надо выполнить рекомендации по их устранению. Санкции на этом этапе к нему не применяются.



ТЕНДЕНЦИИ И ПЛАНЫ НА 2019 ГОД

- Проведение проверок с применением риск-ориентированной модели;
- Применение динамической системе оценки рисков на основе расчетных и условно- интегральных методов оценки рисков;
- Приоритет проверки - деятельность организаторов клинических исследований и их уполномоченных юридических лиц;
- Начало работы системы «Электронный инспектор», учёт в работе при проведении и планировании проверочных мероприятий;
- Проведение профилактических мероприятий по анализу и обобщению результатов правоприменительной практики;
- Функционирование обновленной базы «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора на основе международного формата Совета по гармонизации ICH E2B (R3), с использованием MedDRA.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Благодарю за внимание!

Управление организации государственного
контроля качества медицинской продукции

Отдел контроля клинических исследований

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Тел. (499)578-01-28

Факс (495)698-17-73