



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Основные правонарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных препаратов

Гуськова И.А.,

Заместитель начальника Управления лицензирования и
контроля соблюдения обязательных требований
Росздравнадзора, к.ф.н.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Контролируемые виды деятельности

➤ Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств



лицензионный контроль
фармацевтической
деятельности

лицензионный контроль оборота
наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений

федеральный государственный
надзор в сфере обращения
лекарственных средств

Охраняемые законом ценности
- жизнь и здоровье граждан



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Обращение лекарственных препаратов

регламентируется

Федеральными законами:

постановлениями Правительства Российской Федерации:

от 12.04.2010 №61-ФЗ

от 04.05.2011 № 99-ФЗ

от 26.12.2008 № 294-ФЗ

от 30.12.2001 № 195-ФЗ (КоАП РФ)

от 13.06.1996 № 63-ФЗ (УК)

от 22.12.2011 № 1081

от 22.12.2011 № 1085

от 15.10.2012 № 1043

от 29.09.2010 № 771

от 06.07.2012 № 686

Применение

(контроль - Росздравнадзор)

Реализация/Отпуск

(контроль - Росздравнадзор)

Реклама

(контроль - ФАС)

Ввоз/вывоз в Россию

(полномочия - Росздравнадзор)

Перевозка

(контроль - Росздравнадзор)

Хранение

(контроль - Росздравнадзор)

Контроль качества

(контроль - Росздравнадзор)

Производство

(контроль-Минпромторг)

Изготовление

(контроль-Росздравнадзор)

Государственная регистрация
(стандартизация-установление показателей качества)
(полномочия - Минздрав)

Экспертиза

(полномочия - Минздрав)

Клинические исследования

(контроль - Росздравнадзор)

Доклинические исследования

(контроль - Росздравнадзор)

Завершение цикла

Уничтожение

(контроль - Росздравнадзор)

Начало цикла

Разработка

Лекарственный препарат





Федеральное агентство по надзору в сфере здравоохранения

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии):

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств:

1. Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами

Статья 14.43 Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов

1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям

Статья 19.4. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

Статья 19.5. (21) Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Статья 19.20. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии):

3. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Медицинская организация

Нарушение правил хранения лекарственных препаратов

- ✓ отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указаниями производителей (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);
- ✓ отсутствуют гигрометры или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения;
- ✓ показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются **ежедневно**, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы регистрации параметров температуры и влажности не ведутся;
- ✓ не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры;
- ✓ светочувствительные лекарственные средства хранятся в шкафах со стеклянными дверцами или на открытых стеллажах на свету;

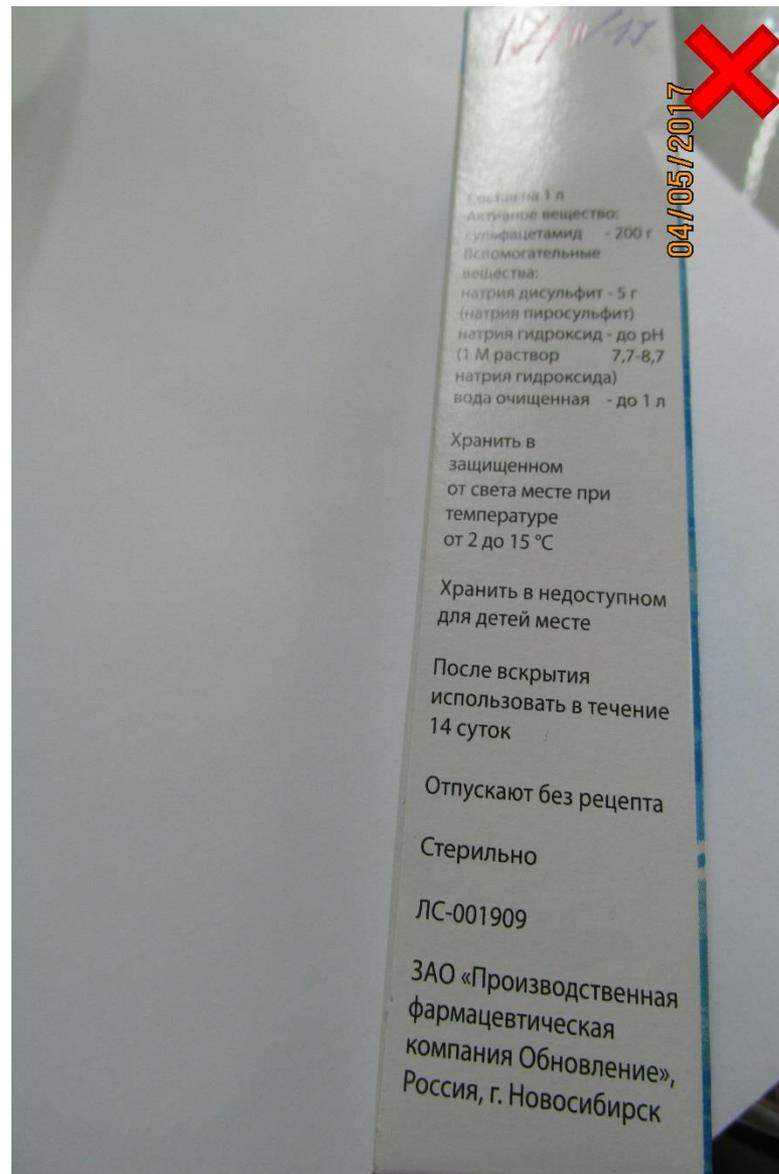
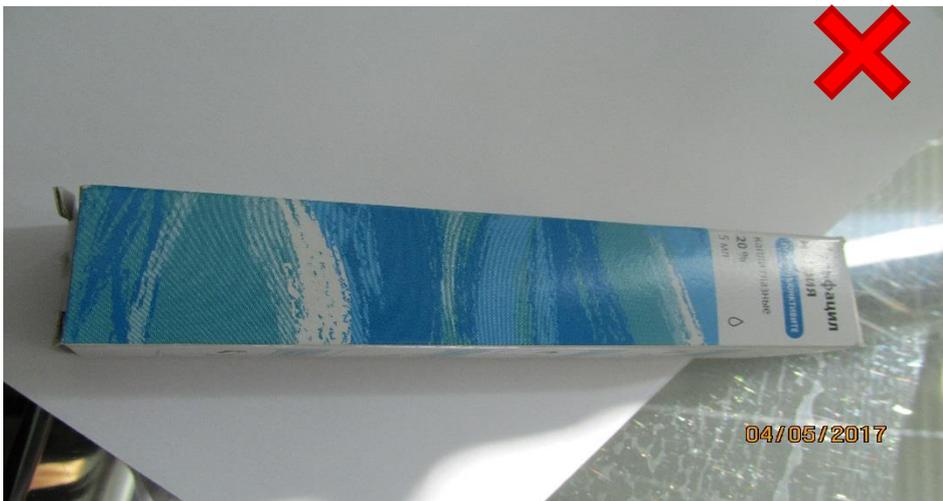


- ✓ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию - «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке;
- ✓ руководителем не назначены ответственные за снятие параметров воздуха и температуры;
- ✓ использование подсобных помещений, малоприспособленных для хранения лекарственных препаратов;
- ✓ часто выявляются факты необходимости проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;
- ✓ руководителем не назначены лица, ответственные за хранение лекарственных препаратов;
- ✓ отсутствует идентификация мест хранения;



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Недопустимые примеры хранения лекарственных препаратов





Медицинская организация

Нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов

- ✓ отсутствует договор на поставку лекарственных препаратов для обеспечения лечебно-диагностического процесса по требованиям-накладным;
- ✓ организации проводят перефасовку лекарственных препаратов из заводской и аптечной упаковки;
- ✓ в ряде медицинских организаций устанавливаются факты использования лекарственных препаратов, качество которых документально не подтверждается;
- ✓ использование в отделениях лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

Нарушение правил уничтожения лекарственных препаратов

- ✓ уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется медицинской организацией самостоятельно. Отсутствует договор с организацией, имеющей лицензию или разрешение на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов класса Г-лекарственные препараты;
- ✓ - отсутствие полной и необходимой информации в актах об уничтожении лекарственных средств (например, фамилии лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность, обоснование уничтожения лекарственных средств, наименование производителя лекарственных средств).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Недопустимые примеры хранения лекарственных препаратов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Аптечная организация

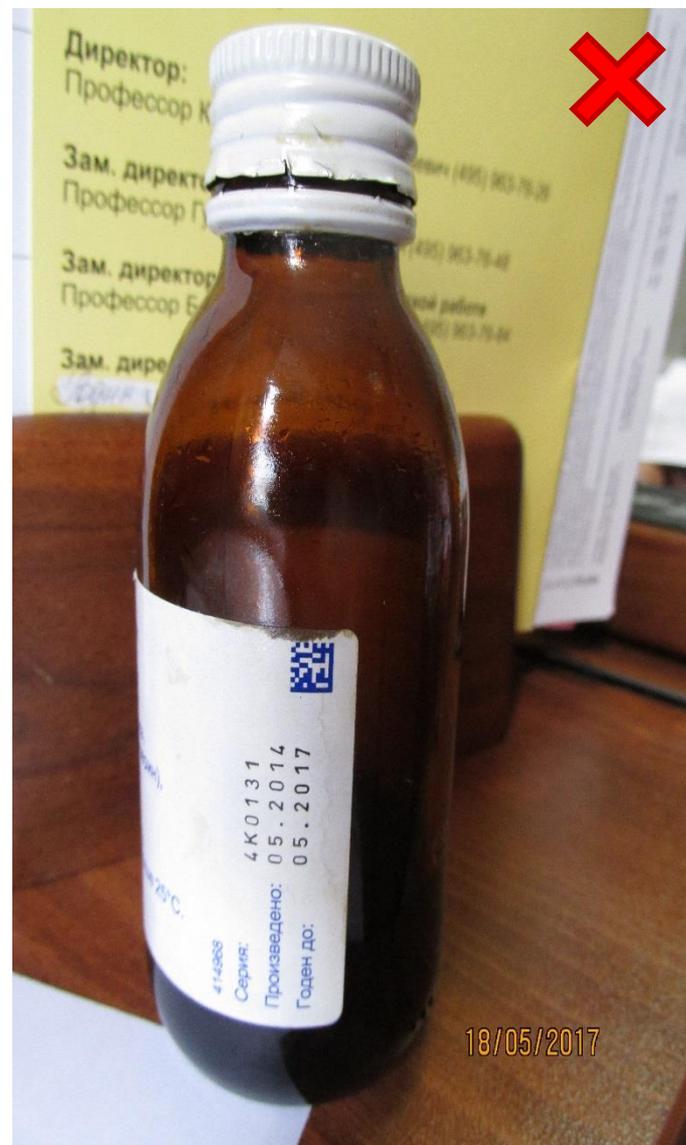
Нарушение правил хранения лекарственных препаратов

- ✓ отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указаниями производителей (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);
- ✓ отсутствуют гигрометры или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения;
- ✓ показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы регистрации параметров температуры и влажности не ведутся;
- ✓ руководителем не назначены ответственные за снятие параметров воздуха и температуры.
- ✓ не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры;
- ✓ светочувствительные лекарственные средства хранятся в шкафах со стеклянными дверцами или на открытых стеллажах на свету;
- ✓ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию - «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Недопустимые примеры хранения лекарственных препаратов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Аптечная организация

Нарушение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов

- ✓ организации проводят перефасовку лекарственных препаратов из заводской упаковки;
- ✓ допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта;
- ✓ не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету;
- ✓ лекарственные препараты, применяемые в условиях стационара под наблюдением врача, отпускаются физическим лицам;
- ✓ допускается открытая выкладка лекарственных препаратов рецептурного отпуска. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, хранятся на витринах, в открытых шкафах;
- ✓ реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;
- ✓ в аптечных организациях отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов;
- ✓ недостаточное и слабое внедрение автоматизации аптек. Неумение руководства аптек и персонала работать с информационными системами и базами данных;

Аптечная организация

Нарушение правил уничтожения лекарственных препаратов

- ✓ уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется медицинской организацией самостоятельно. Отсутствует договор с организацией, имеющей лицензию или разрешение на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов класса Г-лекарственные препараты;
- ✓ - отсутствие полной и необходимой информации в актах об уничтожении лекарственных средств (например, фамилии лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность, обоснование уничтожения лекарственных средств, наименование производителя лекарственных средств).

Нарушение правил перевозки (транспортировки) лекарственных препаратов

- ✓ - отсутствие специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);
- ✓ - отсутствие средств измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима;
- ✓ - отсутствие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Организация оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения

Нарушение правил хранения лекарственных препаратов

- ✓ отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указаниями производителей (отсутствует достаточное количество кондиционеров, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, достаточное количество холодильного оборудования);
- ✓ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует тепловая завеса или пушки, доквеллеры и докшелтеры, шлюзы и т.д.);
- ✓ не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры;
- ✓ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию - «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке;
- ✓ не проводится картирование используемых помещений;
- ✓ отсутствуют гигрометры или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения;
- ✓ показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы регистрации параметров температуры и влажности не ведутся;
- ✓ отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Недопустимые примеры хранения лекарственных препаратов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Организация оптовой торговли

Нарушение правил хранения лекарственных препаратов

- ✓ часто выявляются факты необходимости проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;
- ✓ хранение лекарственных препаратов на полу;
- ✓ самое главное – отсутствует действующая система менеджмента качества производственных процессов;

Нарушение правил перевозки (транспортировки) лекарственных препаратов

- ✓ отсутствие специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов при транспортировке (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);
- ✓ отсутствие средств измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (термоиндикаторы);
- ✓ отсутствие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды);



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

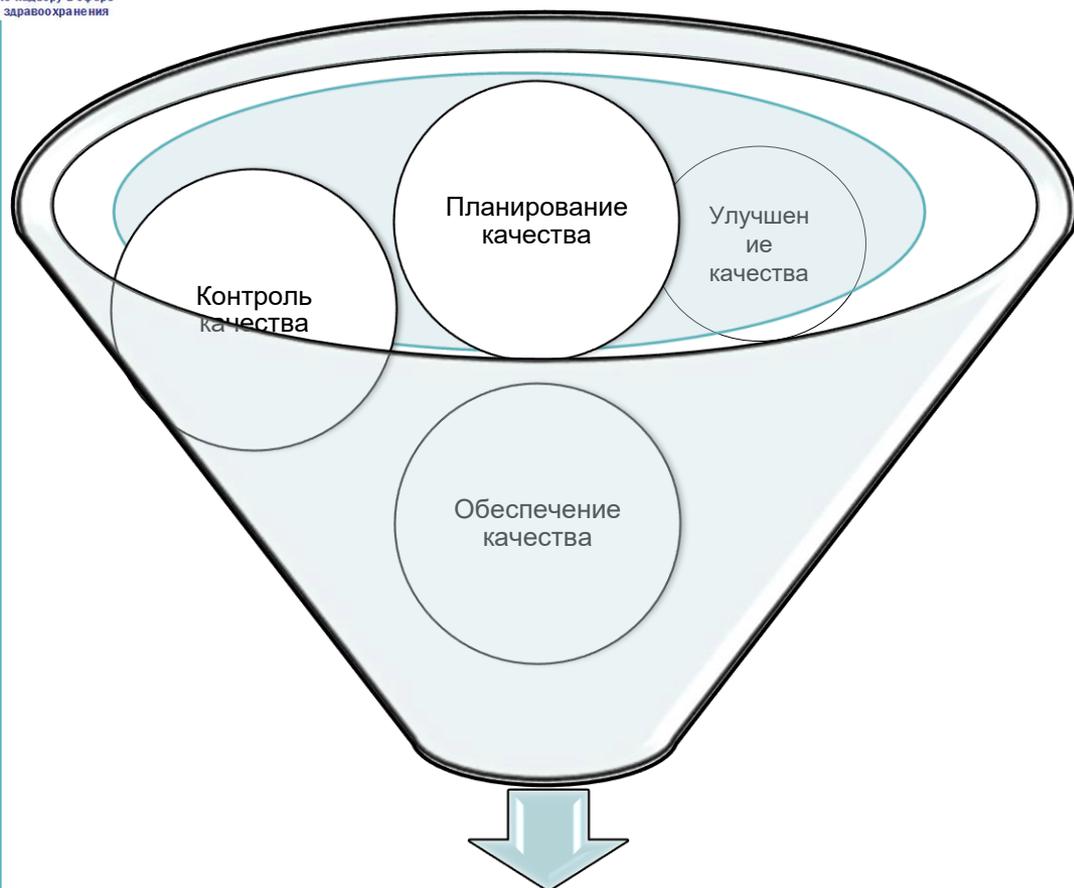
Недопустимые примеры хранения лекарственных препаратов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Система обеспечения качества



**система менеджмента
качества**

**основная цель внедрения системы
качества** в соответствии с
требованиями надлежащих практик
– это минимизация рисков,
связанных с качеством продукции



В основе требований надлежащих практик лежит создание, внедрение, поддержание и улучшение Системы обеспечения качества.

Система обеспечения качества это часть Системы Менеджмента Качества - СМК

СМК - совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества.

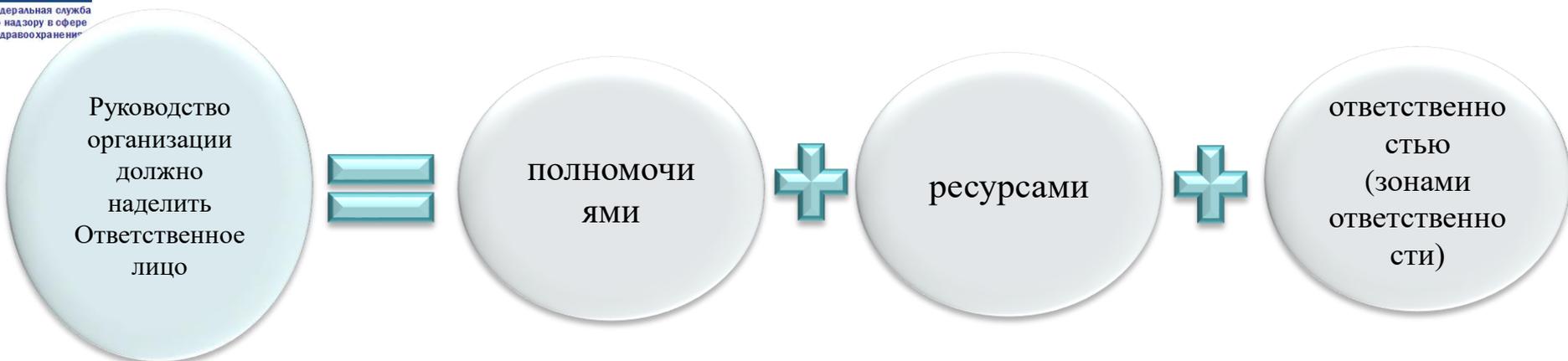
Менеджмент качества (скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией) осуществляется посредством:

- планирования качества;
- обеспечение качества;
- управление качеством;
- улучшение качества



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Ответственное лицо в системе обеспечения качества



Полномочия Ответственного лица должны быть определены во внутреннем нормативном документе организации (например, положение, должностная инструкция и т.п.).

Ответственное лицо должно нести **персональную** ответственность за выполнение своих должностных обязанностей и быть всегда доступно.

Ответственное лицо может делегировать часть своих **обязанностей**, но **не ответственность**.

Ответственное лицо должно выполнять **свои обязанности** таким образом, чтобы **субъект обращения ЛС** (аптечная организация) **мог продемонстрировать соответствие** своей **деятельности требованиям**, определенным в Правилах надлежащей практики хранения и перевозки ЛП



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Good distribution practice, Good pharmacy practice

соблюдение медицинскими и фармацевтическими организациями правил хранения и транспортировки лекарственных препаратов

Система обеспечения качества

В организациях должны быть разработаны и утверждены документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур

Наличие оборудования для обеспечения надлежащего хранения лекарственных препаратов при относительной влажности не более 40% («сухое место») и лекарственных средств, требующих температурного режима хранения +2С-+8С и +8С-+15С

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы:

- системой кондиционирования или кондиционерами;
- холодильными камерами и (или) холодильниками;
- вентиляционной системой;
- осушителями воздуха;
- термодатчиками;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термогигрометрами, термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), используемыми для регистрации температуры и влажности. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться ответственным лицом



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Реформа контрольно-надзорной деятельности



www.roszdravnadzor.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ

68

ENG



RSS

ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ



Перейти на сайт Территориального органа

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



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 24264 НА РАССМОТРЕНИИ 1256 РЕШЕНО 23008

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

[ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ](#)



[«Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья 8 800 500 18 35](#)

НОВОСТИ

- > Федеральная служба
- > Регионы
- > Конференции и семинары

[Смотреть все](#)

16.10.2017

В связи с поступающими запросами СМИ относительно выступления Михаила Мурашко на семинаре в Сочи, Росздравнадзор сообщает следующее

13.10.2017

Росздравнадзор предупреждает об ответственности аптечных учреждений за незаконную продажу препаратов, предназначенных для медикаментозного прерывания беременности

13.10.2017

Пресс-конференция руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко «Промежуточные итоги реализации проекта по маркировке лекарственных средств»

11.10.2017

Росздравнадзор проверит качество и своевременность оказания медицинской помощи пациенту в Подмоскowie, на вызов к которому, по сообщениям СМИ, скорая помощь ехала более 30 минут

10.10.2017

Внимание СМИ. Пресс-конференция руководителя Росздравнадзора Михаила Мурашко «Промежуточные итоги пилотного проекта по маркировке лекарственных

06.10.2017

Росздравнадзор контролирует оказание медицинской помощи пострадавшим при столкновении поезда с пассажирским автобусом во Владимирской области



Реформа контрольно-надзорной деятельности



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Реформа контрольно-надзорной деятельности



roszdravnadzor.ru/reform



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 21211 НА РАССМОТРЕНИИ 1080 РЕШЕНО 20131

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 автоматизации контроля (надзора)



Реформа контрольно-надзорной деятельности

контроль-надзор.рф

В России запущена полномасштабная реформа системы государственного контроля и надзора

[Узнайте больше](#)



Приоритетные задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности:

- [Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.](#)
- Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
- [Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения](#)



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Сокращение количества и актуализация обязательных требований

← → ↻ ⓘ rosdravnadzor.ru/reform/requirements

Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 24264 РЕШЕНО 23008

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

СИСТЕМАТИЗАЦИЯ, СОКРАЩЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА И АКТУАЛИЗАЦИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПО КОНТРОЛИРУЕМЫМ ВИДАМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

02.08.2017 09:47

[Постановление Правительства РФ от 14.07.2017 № 840](#)

О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации в части установления обязанности использования проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении пл...

Скачать файл (rtf)

18.05.2017 18:04

[Методические рекомендации по систематической оценке эффективности обязательных требований для обеспечения минимизации рисков и предотвращения негативных социальных или экономических последствий... утверж. приказом Росздравнадзора от 18.05.2017 № 18.05.2017 N...](#)

Скачать файл (pdf)

28.04.2017 18:53

[Перечень правовых актов и их отдельных частей \(положений\), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля \(надзора\), ут. приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043](#)

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

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

← → ↻ ⓘ rosdravnadzor.ru/pages/control/requirements/approved1

ПРИЛОЖЕНИЕ К ПРИКАЗУ РОСЗДРАВНАДЗОРА ОТ 27.04.2017 № 4043

[Выгрузить в MS Word](#)

[Оставить комментарии и предложения](#)



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Профилактика нарушений обязательных требований



roszdravnadzor.ru/reform/prevention



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО **24271** НА РАССМОТРЕНИИ **1263** РЕШЕНО **23008**

Реформа контрольно-надзорной деятельности

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ДЛЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ

ДОКУМЕНТЫ

12.10.2017 17:18

[Назорные ведомства переходят от системы наказаний к профилактике нарушений](#)

12.10.2017 15:10

[Пресс-релиз по результатам семинара по вопросам внедрения Стандарта комплексной профилактики нарушений обязательных требований от 11.10.2017](#)

[Скачать файл \(docx\)](#)

12.10.2017 14:31

[Стандарт комплексной профилактики нарушений обязательных требований](#)

[Скачать файл \(docx\)](#)

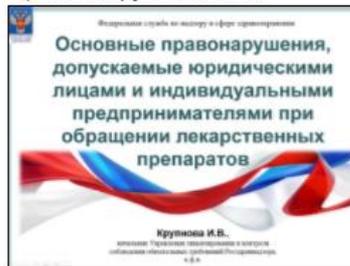
[Смотреть все документы \(29\)](#)

ПРЕЗЕНТАЦИИ

Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля обращения медизделий (Астапенко Е.М.)



Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля обращения лекарственных средств (Крупнова И.В.)



Типовые нарушения, выявляемые в ходе контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Ковалев С.В.)



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

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 автоматизации контроля



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Распределение подконтрольных субъектов по категориям риска



roszdravnadzor.ru/reform/rom

Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

по 21214 НА РАССМОТРЕНИИ 1080 РЕШЕНО 20134

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

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 \(docx\)](#)

Постановление правительства РФ от 31.07.2017 № 997

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

18.08.2017 09:41

[Постановление Росздравнадзора № 3 \(2017\)](#)

О 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

25.08.2017 17:50

[Перечень объектов государственного контроля за качеством и безопасностью фармацевтической 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 \(xlsx\)](#)

Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности

Механизмы кадровой политики

Периодичность проведения плановых проверок с учетом категории риска

Распределение субъектов обращения лекарственных средств по категориям риска

Статические показатели для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска в зависимости от рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан:

виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности

Лицензионный контроль и федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск –
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –
не чаще чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не
проводятся

Категория риска	Кратность проверок	Количество организаций оптовой торговли (шт.)	Количество организаций розничной торговли (шт.)
<p>Значительный риск</p> 	1 раз в 3 года	628	512
<p>Средний риск</p> 	Не чаще 1 раза в 5 лет	1421	12306
<p>Умеренный риск</p> 	Не чаще 1 раза в 6 лет	233	103347
<p>Низкий риск</p> 	Не проводится	90	11897



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru,
guskovaia@roszdravnadzor.ru

тел.: [499] 578-01-43