



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

03 февраля 2017г

№ 665

Об утверждении Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов

Во исполнение п. 43 и п.45 раздела V. «Проведение профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» плана мероприятий («дорожная карта») по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации на 2016-2017 годы, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 559-р, и приказа Росздравнадзора от 1 февраля 2017 года № 576 «О подготовке и проведении профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Программу профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, на 2017 год (Приложение).

2. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы (Опимах М.В.) организовать и провести обучающий семинар для сотрудников Росздравнадзора по вопросу выдачи предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в срок до 28 февраля 2017 года.

3. Управлению государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы (Опимах М.В.) разработать типовую форму предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в срок до 18 февраля 2017 года.

4. Управлению делами Росздравнадзора (Лисовой Л.В.) разместить текст Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, на 2017 год на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в срок до 8 февраля 2017 года.

5. Возложить персональную ответственность за реализацию Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, на 2017 год на заместителя начальника Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований – Гуськову Ирину Александровну, заместителя начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции – Трапкову Аялу Аркадьевну.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставить за собой.

Врио руководителя



И.В. Пархоменко

Программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, на 2017 год

Целями Программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих оборот лекарственных препаратов, на 2017 год, являются:

- повышение прозрачности системы государственного контроля;
- снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;
- управление рисками причинения вреда охраняемым законом ценностям;
- предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований.

Проведение профилактических мероприятий позволит решить следующие задачи:

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;
- выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности).

№ п/п	Мероприятие	Периодичность проведения	Адресаты мероприятия	Результаты	Ответственные
1.	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора перечней актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля (федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств)	актуализация и обновление ежеквартально	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств*	формирование единого понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности	И.А. Гуськова А.А. Трапкова
2.	Разработка руководства по соблюдению действующих обязательных требований по хранению лекарственных препаратов	III квартал 2017 г.	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора)	И.С. Старостина Н.Б. Солунова
3.	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, изменениях в действующие нормативные акты	по мере вступления в силу нормативно-правовых актов, а также изменений в действующие нормативно-правовые акты	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	формирование единого понимания обязательных требований в соответствующей сфере у всех участников контрольно-надзорной деятельности	И.А. Гуськова А.А. Трапкова
4.	Проведение консультаций «День открытых дверей» с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах	06.2017 (Рязань) 09.2017 (Владимир) 11.2017 (Ярославль)	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причин, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований	Е.А. Шаталова А.Ю. Вельяминов Е.А. Никитина
5.	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-	Балансовые совещания	организации, осуществляющие обращение	повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора)	Е.Ю. Петрова С.А. Тарасова С.В. Глаголев

	надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований (обеспечить размещение результатов анализа в сети «Интернет» - сайт Росздравнадзора с возможностью обратной связи с подконтрольными объектами)	ежеквартально с апреля 2017 года (15 число)	лекарственных средств		М.Е. Врубель
6.	Проведение совместно с территориальными органами Росздравнадзора семинара по надлежащей дистрибьюторской практике (GDP)	17.05.2017	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований	И.В. Крупнова
7.	Проведение вебинара по надлежащей аптечной практике	15.03.2017	аптечные организации	разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований	И.В. Крупнова
8.	Проведение вебинара по назначению и выписыванию наркотических средств и психотропных веществ	28.02.2017	медицинские и аптечные организации	разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований	И.В. Крупнова Т.Н. Вдовина
9.	Проведение заседаний рабочих групп в рамках международной конференции «ФармМедОбращение»	ноябрь 2017 г.	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств; специализированные отраслевые союзы, общественные объединения предпринимателей и общественные организации	-разъяснение подконтрольным субъектам обязательных требований; -формирование единого понимания обязательных требований; -включение подконтрольных субъектов к обратной связи в процессе взаимодействия с контрольно-надзорными органами по поводу предмета профилактических мероприятий, их качества и результативности	И.В. Крупнова В.В. Косенко И.А. Гуськова А.А. Трапкова

10.	Публикация на официальном сайте Росздравнадзора статистики количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общей суммы привлечения к административной ответственности	ежеквартально (15 число)	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	повышение прозрачности системы государственного контроля (надзора)	Е.А. Никитина С.А. Тарасова С.В. Глаголев М.Е. Врубель
11.	Анкетирование среди подконтрольных субъектов	ноябрь 2017 г.	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	-выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения; -оценка проводимой Росздравнадзором профилактической работы	И.В. Крупнова В.В. Косенко И.А. Гуськова А.А. Трапкова
12.	Выступления в СМИ (на телевидении)	по согласованию со СМИ	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований	О.Ю. Малёва И.В. Крупнова В.В. Косенко И.А. Гуськова А.А. Трапкова Руководители территориальных органов Росздравнадзора
13.	Публикации в журналах «Вестник Росздравнадзора», «Ремедиум»	по согласованию со СМИ	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	мотивация к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям	И.В. Крупнова В.В. Косенко И.А. Гуськова А.А. Трапкова И.С. Старостина
14.	Проведение классификации	ежеквартально	организации,	- предупреждение нарушения	В.В. Косенко

	причин возникновения типовых нарушений обязательных требований по вопросам качества лекарственных средств, фармаконадзора, проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов		осуществляющие обращение лекарственных средств	подконтрольными субъектами обязательных требований; -снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов	А.А. Трапкова С.А. Тарасова С.В. Глаголев М.Е. Врубель
15.	Подготовка ежегодных докладов об итогах профилактической работы	15.01.2018	организации, осуществляющие обращение лекарственных средств	- предупреждение нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований; - снижение административных и финансовых издержек как Росздравнадзора, так и подконтрольных субъектов	И.В. Крупнова В.В. Косенко
16.	Разработка наглядного материала (инструкции, брошюры, рекламные проспекты) по вопросам правильного применения и хранения в домашних условиях лекарственных препаратов	IV квартал 2017 года	Граждане Российской Федерации	Снижение негативных последствий от применения препаратов, в том числе без назначения врача	И.В. Крупнова В.В. Косенко

* Организации, осуществляющие обращение лекарственных средств:

- медицинские организации;
- производители лекарственных препаратов;
- организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами;
- организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами;
- организации, осуществляющие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;
- организации, осуществляющие социальную защиту граждан.