



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

П Р И К А З

Москва

№ 3881

04 мая 2021

Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.12.2018 №1680 «Об утверждении общих требований к организации и осуществлению органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, требований, установленных муниципальными правовыми актами», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Ведомственную программу профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий согласно приложению.

2. Отменить приказ Росздравнадзора от 16.07.2020 №6262 «Об утверждении Ведомственной программы профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Ведомственная программа профилактики нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий

Настоящая ведомственная программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий (далее - Программа) устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушений обязательных требований, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственных функций - государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, государственного контроля за обращением медицинских изделий, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

I. Общие положения

1. Целью проведения профилактических мероприятий является:

- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- снижение издержек как Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;

- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- предупреждение нарушений обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств;
- предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба жизни и здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств, и как следствие к причинению вреда жизни и здоровью граждан.

2. Задачами Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;
- выявление факторов риска причинения вреда жизни и здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств, определение способов устранения или снижения рисков и их реализация;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем

обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты.
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- формирование одинакового понимания обязательных требований, регламентирующих правила обращения лекарственных средств, у всех участников контрольной и надзорной деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска (класса опасности);
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению.

3. Сроки и этапы реализации Программы.

Программа рассчитана на плановый период с 2021 по 2022 гг.

II. Текущее состояние подконтрольной сферы

Подконтрольными субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

- федеральные органы исполнительной власти;
- органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;
- органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;
- государственные внебюджетные фонды;
- медицинские организации;
- фармацевтические организации;
- индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;
- иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность.

Организации, осуществляющие медицинскую деятельность имеют следующие категории риска:

- чрезвычайно высокий риск;
- высокий риск;
- значительный риск;
- средний риск;
- умеренный риск;
- низкий риск.

Главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В 2020 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведена 8281 проверка, в том числе 7955 внеплановых проверок (96% от числа проведенных).

В деятельности 2159 медицинских организаций выявлено 14169 нарушений обязательных требований, из них:

- 6215 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья,
- 3730 нарушений порядков оказания медицинской помощи;
- 711 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и освидетельствований;
- 609 нарушений ограничений медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности;
- 2747 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- 157 нарушений организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок:

выдано 5481 предписание об устранении выявленных нарушений;
составлено 754 протокола об административном правонарушении.

Проведенная в 2020 году работа способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения обязательных требований в сфере здравоохранения подконтрольными объектами, а также достижению следующих социально-экономических эффектов: восстановлены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи - 8 492 человек; бесплатных лекарственных препаратов - 7 021 человека; лекарственных препаратов в целях обезболивания - 380 человек; защищены права граждан на получение: качественной и безопасной медицинской помощи - 14 325 человек; качественной лекарственной помощи - 9 266 человек.

Соблюдение 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

В 2020 году в результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 6215 случаев нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

необоснованная оплата за счет личных средств граждан медицинских услуг, оказываемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам:

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;
- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;
- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;
- при паллиативной медицинской помощи;
- при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания; медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, формируемый комиссией по формированию перечней медицинских изделий;
- при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;
- при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;
- при наличии возможности пребывания в стационарных условиях, включая предоставление спального места и питания, при совместном нахождении одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше указанного возраста;
- при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

- при транспортировке и хранении в морге поступившего для исследования биологического материала, трупов пациентов, умерших в медицинских и иных организациях, и утилизации биологического материала;

- при медицинской деятельности, связанной с донорством органов и тканей человека в целях трансплантации (пересадки), включающей проведение мероприятий по медицинскому обследованию донора, обеспечение сохранности донорских органов и тканей до их изъятия у донора, изъятие донорских органов и тканей, хранение и транспортировку донорских органов и тканей - 2062 случая в 30 субъектах Российской Федерации;

несоблюдение медицинской организацией установленных Территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи сроков оказания гражданам медицинской помощи оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме - 1129 случаев в 18 субъектах Российской Федерации;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи медицинской организацией, находящейся за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, - 452 случая в 12 субъектах Российской Федерации;

отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя или медицинских работников - 451 случай в 10 субъектах Российской Федерации;

необоснованное оказание иностранным гражданам медицинской помощи за плату в экстренной форме при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента; скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, при заболеваниях, несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, требующих срочного медицинского вмешательства, - 391 случай в 18 субъектах Российской Федерации;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства, информированного добровольного согласия на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утверждённым приказом Минздравсоцразвития от 23.04.2012 №390н, - 355 случаев в 10 субъектах Российской Федерации;

необоснованный отказ в прикреплении граждан, проживающих либо работающих вне зоны обслуживания медицинской организации, к врачам-терапевтам участковым, врачам общей практики (семейным врачам) для медицинского наблюдения и лечения - 189 случаев в 14 субъектах Российской Федерации;

отсутствие в доступной для гражданина форме информации, в том числе размещенной в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», о медицинской организации, об осуществляемой ею медицинской деятельности и о врачах, об уровне их образования и квалификации - 98 случаев в 8 субъектах Российской Федерации;

несоблюдение в медицинской организации Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 №1466, - 96 случаев в 8 субъектах Российской Федерации;

наличие жалоб пациентов на участие в оказании им медицинской помощи обучающимся по профессиональным образовательным программам медицинского образования - 72 случая в 10 субъектах Российской Федерации;

несоблюдение в медицинской организации установленных сроков (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности) для проведения искусственного прерывания беременности - 38 случаев в 7 субъектах Российской Федерации.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи

В ходе проверок выявлено 3730 нарушений порядков оказания медицинской помощи, из них:

стандартов оснащения медицинской организации – 2152 (57,7%);

правил организации деятельности медицинской организации – 886 (23,7%);

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи – 384 (10,3%);

несоответствие рекомендуемым штатным нормативам – 308 (8,3%) (не является нарушением).

Росздравнадзором проводились тематические проверки по соблюдению медицинскими организациями:

- оказывающими медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом: порядками оказания медицинской помощи взрослым больным и детям при инфекционных заболеваниях, утвержденных приказами Минздрава России от 31.01.2012 № 69н и от 05.05.2012 №521н;

- оказывающими медицинскую помощь по профилю «онкология» и «детская онкология», по соблюдению: порядков оказания медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России от 15.11.2012 № 915н и от 31.10.2012 № 560н

- оказывающих паллиативную медицинскую помощь: положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, утвержденного приказами Минздрава России № 345н и Минтруда России № 372н от 31.05.2019.

Контроль и надзор за работой медицинских организаций в период пандемии новой коронавирусной инфекции, качеством оказания медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией

В 2020 году Росздравнадзором проводился контроль и надзор за:

соответствием медицинских организаций минимальным требованиям к осуществлению медицинской деятельности, направленной на профилактику, диагностику и лечение новой коронавирусной инфекции, их готовностью к оказанию медицинской помощи больным с данной патологией;

оснащением медицинских организаций необходимым для оказания медицинской помощи больным с новой коронавирусной инфекцией оборудованием (лабораторным, рентгеновским, ультразвуковым, бронхоскопами, аппаратами искусственной вентиляции лёгких, экстракорпоральной мембранной оксигенации и др.) и медицинскими газами, наличием подготовленного медицинского персонала;

соблюдением порядков оказания медицинской помощи (по анестезиологии и реаниматологии, инфекционным заболеваниям, пульмонологии), объемов и сроков выполнения лабораторных исследований биологического материала пациентов на наличие новой коронавирусной инфекции;

соблюдением порядка выписки (перевода) пациентов с установленным диагнозом новой коронавирусной инфекции или с подозрением на нее из медицинских организаций, а также соблюдением критериев выздоровления;

доступностью в субъектах Российской Федерации медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями в период распространения новой коронавирусной инфекции, соблюдением схем маршрутизации пациентов с острым коронарным синдромом, острым нарушением мозгового кровообращения, злокачественными новообразованиями, туберкулезом и другой, представляющей опасность для жизни, патологией.

Осуществляемый в период распространения новой коронавирусной инфекцией Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи способствует обеспечению их готовности к оказанию медицинской помощи больным с различными нозологиями, в том числе с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

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

В ходе проверок выявлено 711 нарушений, из них:

155 нарушений порядков проведения медицинских экспертиз;

234 нарушения порядков проведения медицинских осмотров;

322 нарушения порядков проведения медицинских освидетельствований.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований

Виды нарушений обязательных требований	Количество нарушений
<i>Несоблюдение порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности в части:</i>	
требований к врачебной комиссии о включении в нее врачей, прошедших обучение по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности	12
сроков и порядка оформления направления пациента для прохождения медико-социальной экспертизы	1
сроков проведения экспертизы временной нетрудоспособности	5
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности лечащим врачом (фельдшером) при единоличной выдаче листка нетрудоспособности, в том числе в связи с беременностью и родами, при усыновлении ребенка	7
порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности врачебной комиссией	9
<i>Несоблюдение порядка проведения военно-врачебной экспертизы в части:</i>	
порядка оформления заключения военно-врачебной комиссии	1
порядка оформления заключения по освидетельствованию граждан при первоначальной постановке на воинский учет и призыве на военную службу, в том числе категории годности граждан к военной службе	1
<i>Несоблюдение порядков проведения экспертизы профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией в части:</i>	
отсутствия лицензии на оказание медицинской помощи, включая работы и услуги по специальностям: «профпатология», «экспертиза связи заболевания с профессией», «экспертиза профессиональной пригодности»	1
порядка проведения экспертизы профессиональной пригодности	2
квалификационных требований к образованию и занимаемой должности председателя врачебной комиссии	6
порядка и сроков направления извещений, в том числе экстренного, о профессиональном заболевании работника	1
порядка установления заключительного диагноза и составления медицинского заключения	1
порядка составления медицинского заключения	2
порядка и сроков направления больного на амбулаторное или стационарное обследование в специализированное лечебно-профилактическое учреждение при установлении хронического профессионального заболевания	1
порядка установления хронического профессионального заболевания Центром профессиональной патологии	1
порядка выдачи медицинского заключения о наличии профессионального заболевания	1
порядка оформления акта о случае профессионального заболевания	1
порядка и сроков оформления решений врачебной комиссией и медицинского заключения о состоянии здоровья работника, возможности выполнения им отдельных видов работ	1
сроков хранения медицинских заключений	1
порядка оформления направления пострадавшего на производстве на медико-социальную экспертизу для установления степени утраты профессиональной трудоспособности	1
<i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) в части:</i>	
порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) и по определению наличия наркотических средств или психотропных веществ	1
порядка регистрации процедур медицинского освидетельствования на состояние опьянения	1

отсутствия контроля руководителя (заместитель руководителя) медицинской организации деятельности химико-токсикологической лаборатории	1
порядка оформления результатов медицинского освидетельствования, в том числе акта медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)	1
порядка ведения и оформления результатов в журнале регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)	1
порядка выдачи и хранения акта медицинского освидетельствования	1
<i>Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)</i>	
порядка проведения медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)	7
отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром в специализированных медицинских организациях государственной или муниципальной системы здравоохранения по месту жительства, имеющих лицензию по «психиатрии» и «психиатрическому освидетельствованию»	2
отсутствия сведений, подтверждающих проведенное обследование врачом-психиатром-наркологом в специализированных медицинских организациях по месту жительства либо месту пребывания освидетельствуемого, имеющих лицензию по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике» либо «клинической лабораторной диагностике»	2
порядка проведения медицинских исследований при проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)	7
отсутствия записей в медицинской документации, свидетельствующих об информировании гражданина медицинским регистратором о перечне осмотров и обследований врачами-специалистами, которые необходимо пройти в рамках медицинского освидетельствования	2
порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента по форме № 025/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н)	5
порядка оформления медицинского заключения по форме № 003-В/у, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н	2
порядка регистрации выданных медицинских заключений о наличии (об отсутствии) у водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) медицинских противопоказаний, медицинских показаний или медицинских ограничений к управлению транспортными средствами	4
порядка ведения и сроков хранения учетной формы № 036-В/у-10, утвержденной приказом Минздрава России от 15.06.2015 № 344н	2
перечня медицинских показаний и ограничений к управлению транспортным средством при выдаче медицинских заключений, допускающих к управлению транспортным средством	3
<i>Несоблюдение порядка проведения освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием в части:</i>	
порядка проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием	1
отсутствия лицензии по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов с целью проведения химико-токсикологических исследований	2
<i>Несоблюдение порядка проведения медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью</i>	

<i>детей-сирот и детей оставшихся без попечения родителей в части:</i>	
порядка оформления результатов медицинского освидетельствования в медицинскую карту пациента (форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н)	1
<i>Несоблюдение порядка проведения психиатрического освидетельствования в части:</i>	
порядка оформления заключения о состоянии психического здоровья в медицинской документации	1
<i>Несоблюдение порядков проведения профилактических медицинских осмотров, несовершеннолетними медицинских осмотров при поступлении в образовательные учреждения, в период обучения в них, в том числе в целях выявления туберкулеза, а также порядка проведения профилактических медицинских осмотров, обучающихся в общеобразовательных организациях и профессиональных образовательных организациях, а также образовательных организациях высшего образования в целях раннего выявления незаконного потребления наркотических средств и психотропных веществ в части:</i>	
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) по «медицинским осмотрам профилактическим», «терапии», «рентгенологии», «клинической лабораторной диагностике» («лабораторной диагностике»)	1
отсутствия договора с иной медицинской организацией, имеющей лицензию на требуемые виды работ (услуг), о привлечении соответствующих медицинских работников к проведению профилактического медицинского осмотра в случае отсутствия лицензии в части выполнения иных работ (услуг)	2
порядка организации и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров	4
порядка и периодичности проведения профилактических медицинских осмотров в целях выявления туберкулеза	2
порядка оформления медицинской документации при проведении профилактических медицинских осмотров	5
порядка внесения результатов профилактических осмотров в медицинскую документацию (учетная форма № 025/у, утвержденная приказом Минздрава России от 15.12.2014 № 834н)	3
порядка проведения коррекции выявленных факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний в отделении (кабинете) медицинской профилактики или центре здоровья	1
порядка ведения учета граждан, прошедших профилактический медицинский осмотр	2
отсутствия информированного добровольного согласия несовершеннолетнего или его законного представителя на медицинское вмешательство	1
сроков проведения профилактических медицинских осмотров	1
правил организации и порядка проведения профилактических медицинских осмотров	2
<i>Несоблюдение порядка проведения предварительных и периодических медицинских осмотров в части:</i>	
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) на проведение предварительных и периодических осмотров, а также на экспертизу профессиональной пригодности	1
порядка формирования постоянно действующей врачебной комиссии по проведению экспертизы профессиональной пригодности	9
отсутствия у членов врачебной комиссии медицинской организации действующих сертификатов по специальности «профпатология»	13
порядка оформления медицинской документации при проведении предварительного осмотра, в том числе заключения по результатам предварительного (периодического) медицинского осмотра и личных медицинских книжек	13
порядка проведения предварительного (периодического) медицинского осмотра	20
порядка оформления заключительного акта предварительного (периодического) медицинского осмотра	4
отсутствия лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по «психиатрии-наркологии» и «лабораторной диагностике»	1

или «клинической лабораторной диагностике»	
порядка проведения медицинского осмотра работников подразделений транспортной безопасности	1
Несоблюдение порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров в части:	
объема медицинских осмотров (предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых)	12
порядка проведения повторного исследования в случае отклонения величины артериального давления или частоты пульса	4
порядка оформления заключения по результатам медицинских осмотров	10
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации предрейсовых, предсменных медицинских осмотров	14
порядка оформления результатов и ведения журнала регистрации послерейсовых, послесменных медицинских осмотров	17
порядка оформления выданных справок о наличии признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояний и заболеваний, препятствующих выполнению трудовых обязанностей, в том числе алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения	3
порядка проведения обязательных предрейсовых или предсменных медицинских осмотров работников на железнодорожном транспорте общего пользования	1
порядка оформления допуска к рейсу (смене) работника по результатам проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров	2
порядка оформления результатов проведения предрейсовых или предсменных медицинских осмотров в маршруте машиниста, индивидуальной карте работника, производственная деятельность которого непосредственно связана с движением поездов и маневровой работой на железнодорожном транспорте общего пользования	1

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими организациями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований способствует обеспечению безопасности дорожного движения при управлении гражданами транспортным средством и при обращении с огнестрельным оружием, безопасности полетов, а также работников, занятых на тяжелых работах и на работах с опасными условиями труда, в целях своевременного выявления лиц, которые по состоянию здоровья не могут быть допущены к выполнению данных работ.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации

В результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 609 случаев нарушений, которые представлены в таблице.

<i>Выявляемые нарушения в деятельности медицинских организаций</i>	<i>Количество случаев</i>
Случаи выявления у фармацевтических работников сувенирной продукции от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на	62

использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании)	
Случаи выявления в аптечной организации сувенирной продукции от компаний, представителей компаний	58
Случаи выявления в аптечной организации образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения пациентам	95
Случаи выявления в договорах аптечной организации с компанией (представителем компании) о поставке лекарственных препаратов и медицинских изделий условий о назначении или рекомендации предлагать населению определённые лекарственные препараты и медицинские изделия	98
Выявленные случаи предоставления населению аптечной организацией недостоверной, неполной или искаженной информации о наличии в аптечной организации лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов/медицинских изделий, имеющих более низкую цену	64

Осуществляемый Росздравнадзором контроль за соблюдением медицинскими и фармацевтическим работниками профессиональных ограничений способствует предоставлению пациентам достоверной и объективной информации о необходимых для их лечения лекарственных препаратах и медицинских изделиях (вне зависимости от их торгового наименования и ценовой категории), препятствует лоббированию интересов определенных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций

В 2020 году Росздравнадзором проведено 113 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль) в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, из них 94 внеплановых. Росздравнадзором по результатам проверок соблюдения организации и осуществления ведомственного контроля выявлено 157 нарушений.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок организаций и осуществления ведомственного контроля

Виды нарушений	Число нарушений
Отсутствие приказа руководителя органа исполнительной власти (далее - ОИВ) об организации и осуществлении ведомственного контроля	9
Отсутствие положения об ОИВ с обозначенной в нем функцией по организации и проведению ведомственного контроля	0

Отсутствие в ОИВ порядка организации и осуществления ведомственного контроля	6
Отсутствие уполномоченного должностного лица на осуществление ведомственного контроля, структурного подразделения ОИВ с указанием об этом в Положении о данном структурном подразделении	0
Невыполнение годового плана мероприятий ОИВ по осуществлению ведомственного контроля	9
Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении плановой проверки путем направления копии приказа о её проведении не позднее чем за три рабочих дня до её начала	4
Превышение установленных сроков проведения проверки (20 рабочих дней, либо 40 дней при продлении проверки)	0
Отсутствие разработанных показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций	0
Отсутствие системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг	8
Отсутствие контроля соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях	24
Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи	20
Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи	8
Непроведение при осуществлении ведомственного контроля проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности	6
Непроведение проверок, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)	5
Несоответствие оснований для проведения внеплановых проверок основания, установленным Порядком организации и проведения ведомственного контроля	4
Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении внеплановой проверки любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения	6
Отсутствие проверок в целях контроля исполнения ранее выданных предписаний	12
Непроведение внеплановых проверок при поступлении в ОИВ обращений граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с жалобами на нарушения прав и законных интересов подведомственными органами и организациями	3
Нарушение порядка оформления результатов ведомственного контроля	16
Отсутствие предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения	9
Ненаправление информации о выявленных нарушениях в орган государственного контроля в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности	6

Данные факты в целом свидетельствуют о недостаточном уровне контроля со стороны органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения за подведомственными медицинскими организациями и, как следствие, отсутствию с их стороны адекватных и своевременных мер по предотвращению нарушений в субъектах Российской Федерации.

Организация и осуществление 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, предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2020 году были регламентированы, утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 №381н и вступили в силу 16.09.2019.

В 2020 году Росздравнадзором выявлено 2747 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее – внутренний контроль) (таблица 16).

Наибольшее количество нарушений внутреннего контроля выявлялось в медицинских организациях: Центрального федерального округа – 137, Северо-западного федерального округа – 106, Сибирского федерального округа – 165, Дальневосточного федерального округа – 162.

Наиболее значимые нарушения, выявленные по результатам проверок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Виды нарушений	Число нарушений
Отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии	45
Несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям	234
Отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии	77
Несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии	134
Отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента	206
Отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов	118
Отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений	65
Нерассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения	125
Неизучение каждого случая смерти пациентов, в целях выявления причины смерти, а также выработки мероприятий по устранению нарушений в деятельности медицинской организации и медицинских работников в случае, если такие нарушения привели к смерти пациента	93
Нерассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов	162
Непринятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации	122
Нерассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям	81

Непринятие решения о направлении сообщений в Росздравнадзор в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзора) о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов	61
Непринятие решений о назначении лекарственных препаратов в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг	45
Нерассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи	61
Не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации, организация и проведение внутреннего контроля	414
Не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации	198
Не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата	506

Проводимый Росздравнадзором контроль за соблюдением организациями и осуществления медицинскими организациями внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности способствует снижению летальности, повышению качества и доступности медицинской помощи, увеличению удовлетворенности пациентов качеством оказываемой медицинской помощи.

В текущем году продолжено применение методики формирования плана контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти в сфере охраны здоровья в соответствии с местом региона в рейтинге, рассчитанном по 44 индикаторам.

При формировании рейтинга учитывались достижения медико-демографических показателей; достижение индикаторов, характеризующих доступность и качество оказания медицинской помощи и свидетельствующих о реализации регионального плана мероприятий по снижению смертности от основных причин; достижение показателей скрининговых программ на выявление онкологических заболеваний, эффективность эксплуатации медицинского оборудования; обеспечение лекарственными средствами.

В 2020 году проведено 1078 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, из них: 17 плановых проверок, 1061 внеплановых; и 14 проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования, из них: 7 плановых проверок, 7 внеплановых.

По результатам всех проверок органов государственной власти в сфере здравоохранения выдано 625 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 84 протокола об административном правонарушении, выдано 1416 предостережений; по результатам всех проверок территориальных фондов обязательного медицинского страхования выдано 6 предписаний об устранении

выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении, выдано 3 предостережения.

В ходе проведения контрольных мероприятий в 2020 году в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья выявлялись наиболее часто следующие системные нарушения.

Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, выявляемых в ходе проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

Не в полном объеме налажено структурное взаимодействие, ввиду чего не проводится анализ причин увеличения смертности и не принимается в полном объеме конкретных мер по их устранению
Нарушения правил формирования территориальных программ государственных гарантий
Неадекватная организация оказания медицинской помощи в части несоответствия ее с порядками оказания медицинской помощи, утвержденными приказами Минздрава России и клиническими рекомендациями (клиническими протоколами): <ul style="list-style-type: none"> - нарушения маршрутизации и непрофильные госпитализации; - несоблюдение стандарта оснащения; - не проводятся в полном объеме лечебно-диагностические исследования в связи с простым и неэффективным использованием медицинского оборудования; - дефицит первичных медицинских кабинетов, деятельность которых направлена на раннее выявление признаков заболеваний и своевременное направление в профильные медицинские организации 2 и 3 уровня; - отсутствие мониторингов за проведением контроля состояния здоровья
Неэффективность выполнения, в том числе не в полном объеме, мероприятий, проводимых в субъектах Российской Федерации, направленных на снижение смертности и повышения уровня жизни граждан
Нарушаются права граждан на доступность оказания медицинской помощи для граждан, проживающих в сельской и отдаленной местности: <ul style="list-style-type: none"> - отдаленные районы не включены в маршрутизацию; - отсутствуют отделения (кабинеты) для оказания первичной доврачебной и первичной медико-санитарной помощи; - не организованы домовые хозяйства для организации первичной помощи; - не соблюдается время доезда скорой медицинской помощи; - не обеспечиваются граждане лекарственными препаратами и современными обезболивающими средствами, в том числе льготные категории граждан и др.
Простой и неэффективное использование медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего, по причинам: <ul style="list-style-type: none"> - в связи с введенными ограничительными мерами по предотвращению распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19; - в связи с перепрофилированием медицинской организации под оказание медицинской помощи больным COVID-19; - в связи с поломкой/ремонтom медицинского оборудования; - в связи с отсутствием медицинского персонала для работы на медицинском оборудовании; - в связи с неготовностью помещения под установку нового медицинского оборудования
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
Не соблюдаются требования по укомплектованию медицинским персоналом общепрофильных фельдшерских выездных бригад скорой медицинской помощи; к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи; укомплектованию машин скорой медицинской помощи в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н
Автомобили скорой медицинской помощи недоукомплектованы медицинскими изделиями и

лекарственными препаратами в соответствии с Порядком оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденным приказом Минздрава России от 20.06.2013 № 388н
Нарушаются правила хранения лекарственных препаратов
Отмечается простой и перебои в работе бортового оборудования спутниковой навигационно-мониторинговой системы ГЛОНАСС/GPS, не организована единая диспетчерская служба оказания скорой медицинской помощи
Парк автомобилей скорой медицинской помощи имеет высокий процент износа
В ходе контроля за диспансеризацией детей-сирот выявлялось невыполнение в полном объеме рекомендаций по итогам диспансеризации в части последующего оказания медицинской помощи детям-сиротам, а также слабая организация межведомственного взаимодействия (отсутствие соглашения с органами опеки и попечительства), что создает риски низкой доли охвата диспансеризацией детей-сирот, и, как следствие, снижает уровень ведомственного контроля
В ходе контроля за проведением Всероссийской диспансеризации населения отмечается необеспечение медицинскими организациями проведения диспансеризации в вечернее время, в субботние дни, в день обращения
В ходе контроля за реализацией лекарственного обеспечения выявляются системными проблемы: <ul style="list-style-type: none"> - недостаток 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; - зафиксированы факты списания лекарственных препаратов, в том числе вакцин
Ненадлежащая деятельность главных внештатных специалистов органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, что может свидетельствовать об отсутствии единой системы организации оказания медицинской помощи: <ul style="list-style-type: none"> - работа главных внештатных специалистов носит формальный характер; - не осуществляется организационно-методическая работа; - не проводится анализ причин увеличения смертности населения субъекта Российской Федерации; - не предлагаются меры по улучшению медико-демографической ситуации и по улучшению доступности оказания медицинской помощи
<i>Перечень системных нарушений в системе организации оказания медицинской помощи, установленный в период пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19:</i> <ul style="list-style-type: none"> - необеспечение своевременного проведения исследования и получения результатов на наличие новой коронавирусной инфекции COVID-19, в том числе методом ПЦР; - отсутствие организации работы медицинских лабораторий в режиме 7/24; - длительное ожидание проведения компьютерной томографии (КТ) органов грудной клетки; - недостаточное количество КТ в амбулаторном звене и перепрофилированных стационарных медицинских организациях для обследования больных с COVID-19; - недостаточный охват проведения КТ-исследований; - отсутствие организации амбулаторных КТ-центров; - нарушение минимальных требований к организации коечного фонда перепрофилированных COVID-госпиталей и обеспечения их медицинским оборудованием; - отсутствие запаса средств индивидуальной защиты в медицинских организациях; - неэффективная работа «горячих линий»; - превышение времени доезда бригад скорой медицинской помощи; - дефицит автомобилей скорой медицинской помощи и недостаточное количество санитарного автотранспорта для транспортировки амбулаторных пациентов на КТ-исследования; - длительное оформление постановления Управлений Роспотребнадзора по контакту с больным COVID-19; - отсутствие у перепрофилированных медицинских организаций (COVID-госпиталей) технической возможности проведения телемедицинских консультаций; - неэффективная организация работы в региональном сегменте регистра больных COVID-19;

- дефекты в кодировании причин смерти и расхождение статистической информации по количеству умерших лиц, в том числе с диагнозом «новая коронавирусная инфекция»;
- отсутствие организации выдачи рецептов на льготные лекарственные препараты в дистанционном режиме;
- отсутствие возможности осуществления доставки лекарственных препаратов на дом.

Наиболее значимые нарушения, выявленные при проведении контрольных мероприятий в отношении территориальных фондов обязательного медицинского страхования (далее-ТФОМС) в 2020 году

- необеспечение страховыми медицинскими организациями (далее-СМО) проведения установленных объемов медицинских экспертиз: медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи;
 - необеспечение проведения страховыми медицинскими организациями в 100% случаев экспертизу качества оказания медицинской помощи по летальным случаям;
 - недостаточный контроль СМО за медицинскими организациями в части устранения выявленных дефектов;
 - отсутствие мер СМО, ТФОМС по отношению к медицинским организациям в случае выявления аналогичных нарушений прав застрахованных граждан при оказании медицинской помощи в одних и тех же медицинских организациях в течение нескольких лет;
 - отсутствие контроля СМО, ТФОМС за качеством работы экспертов качества медицинской помощи;
 - нарушения со стороны ТФОМС в части ведения реестра страховых медицинских организаций, медицинских организаций, реестра экспертов качества медицинской помощи;
 - несоответствие нормативов объема медицинской помощи, установленной в ТПОМС, рекомендованным значениям;
 - отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части случаев непрофильной госпитализации в информационный ресурс ТФОМС;
 - отсутствие контроля за внесением медицинскими организациями информации в части наличия свободного/занятого коечного фонда в информационный ресурс ТФОМС;
- выявляемые нарушения при проведении экспертизы качества медицинской помощи:
- формальное проведение экспертом качества экспертизы качества медицинской помощи;
 - наличие расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2 - 3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи, установленных по результатам экспертизы качества медицинской помощи;
 - недостаточные меры со стороны СМО, ТФОМС для профилактики нарушений;
 - отсутствие обобщенного анализа результатов экспертиз качества оказания медицинской помощи.

- нарушения, выявляемые СМО при проведении экспертиз качества медицинской помощи:
- дефекты оформления первичной медицинской документации;
 - нарушения при оказании медицинской помощи, приведшие к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, либо создавшие риск прогрессирования имеющегося заболевания, либо создавшие риск возникновения нового заболевания (за исключением случаев отказа застрахованного лица от лечения, оформленного в установленном порядке);
 - нарушение сроков ожидания медицинской помощи, оказываемой в плановой форме.

Аналитические материалы и результаты контрольных мероприятий направлялись в Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, Генеральную прокуратуру Российской Федерации и органы прокуратуры субъектов Российской Федерации, главам регионов и другие структуры.

Ненадлежащая организация системы оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения гражданам в части неполной и неэффективной реализации мер, направленных на снижение смертности населения и улучшения качества и доступности оказания медицинской помощи населению в различных субъектах Российской Федерации, свидетельствует о нарушении обязательных требований, установленных ст. 10, 16, 19 Федерального закона от 21.11.2011 №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Проводимая в 2020 году Росздравнадзором работа по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья позволила повысить качество и доступность медицинской помощи для граждан в сфере охраны здоровья, в том числе обеспечить соблюдение прав граждан на предоставление медицинской помощи в гарантированном объёме в рамках территориальной программы государственных гарантий, изменение схем маршрутизации пациентов, в том числе с острым коронарным синдромом и острым нарушением мозгового кровообращения, а также включение в схемы маршрутизации всех муниципальных образований. Оперативно устранялись факты простоя медицинского оборудования, что позволило увеличить эффективность его использования и сократить его простой; сократилось количество фактов списания льготных лекарственных средств и иммунобиологических препаратов.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

Подконтрольными субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий являются:

- организации, осуществляющие проведение технических испытаний, токсикологических исследований медицинских изделий;
- организации, осуществляющие проведение клинических испытаний медицинских изделий;
- организации, осуществляющие применение медицинских изделий в медицинской организации;
- организации, являющиеся производителями/уполномоченными представителями производителя медицинских изделий;
- организации, осуществляющие проведение технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий;
- организации, осуществляющие транспортировку медицинских изделий;
- организации, осуществляющие хранение и/или реализацию медицинских изделий.

В 2020 году количество подконтрольных субъектов 120561.

Данные о проведенных в 2020 году мероприятиях государственного контроля за обращением медицинских изделий

В рамках исполнения государственной функции по государственному контролю за обращением медицинских изделий в отношении юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий проведено 1 170 проверок (из них внеплановых – 1 071).

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, Росздравнадзором по фактам выявленных нарушений выдано 1148 предписаний, возбуждено 769 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст. 6.28 и 6.33 КоАП Российской Федерации составила более 6,4 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил – 74,3%.

В соответствии с письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения от 21.01.2020 № 01И-121/20 «О проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 2020 году» при необходимости в ходе проверок осуществлялся отбор образцов медицинских изделий для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий.

В течение 2020 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 750 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 168 медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированных медицинских изделиях);

- о 221 недоброкачественном медицинском изделии;

- об отзыве 299 наименований медицинских изделий производителями;

- об изъятии из обращения 51 наименований медицинских изделий;

- о 11 фальсифицированных медицинских изделиях.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 3 486 994 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 108 сообщений направлено в правоохранительные органы.

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений и их результатах

Принято участие в 1 ежеквартальном публичном слушании центрального аппарата Росздравнадзора, приняты участия в выступлениях, семинарах, вебинарах, конференциях.

Выдано 2662 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

Анализ и оценка рисков причинения вреда охраняемым законом ценностям и анализ и оценка причиненного ущерба

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

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности;
- применение незарегистрированных медицинских изделий (не имеющих регистрационного удостоверения, подлежащих государственной регистрации);
- применение медицинских изделий, обращение которых ограничено на основании писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- применение недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, обращение которых выявлено по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности отобранных образцов медицинских изделий.
- эксплуатация медицинских изделий (приборов, аппаратов, оборудования) с нарушением требований эксплуатационной документации, в том числе отсутствие периодической поверки средств измерений медицинского назначения, предусмотренной производителями;
- несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий;
- отсутствие необходимой квалификации у лиц, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий;
- нарушение требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, отклонение от программы клинических испытаний, нарушение ведения и хранения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.
- реализация недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя), незарегистрированных медицинских изделий;
- производство недоброкачественных медицинских изделий (с нарушением требований нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя);
- несообщение о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, в Росздравнадзор в установленные сроки.

**Федеральный государственный надзор
в сфере обращения лекарственных средств**

В 2020 году Росздравнадзором продолжено осуществление контрольно-надзорной деятельности, направленной на предупреждение, выявление и пресечение нарушений законодательства в сфере охраны здоровья граждан. В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2020 года осуществлял организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору (территориальным органам Росздравнадзора), составляет 115478 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2042 контрольных мероприятия (в 2019 году - 2528). Росздравнадзором за отчетный период проведено 649 контрольно-надзорных мероприятий по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (в 2019 году - 5674, за 1-е полугодие 2020 года - 315).

Контрольные мероприятия (649 проверок) проведены в 584 организациях, в том числе плановых - 263 проверки, что составляет 41% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2019 году проведены 5674 проверки в 2893 организациях, в том числе плановых - 2528 проверок, что составляет 44% от общего количества проверок, в первом полугодии 2020 года проведены 315 проверок в 267 организациях, в том числе плановых - 200 проверок, что составляет 63% от общего количества проверок).

Уменьшение количества проверок в 2020 году в 9 раз связано с распространением новой коронавирусной инфекции. В соответствии с поручением Председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 18.03.2020 №ММ-ПЗ6-1945 проведение всех плановых проверок, а также внеплановых выездных (документарных) проверок было приостановлено до 01.05.2020.

В связи со вступлением в силу 14.04.2020 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 №438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438) плановые проверки Росздравнадзора отменены согласно приказу Росздравнадзора от 14.04.2020 № 1359 «О внесении изменений в план проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год».

Плановые и внеплановые проверки в 2020 году проводились с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе аудио- или видеосвязи. В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 584 юридических лица и индивидуальных предпринимателя (в 2019 году - 2893, в первом полугодии 2020 года - 267), выявлено 4731 правонарушение обязательных требований действующего законодательства (в 2019 году - 10241, в первом полугодии 2020 года - 1786).

В отчетном году выявлено 4731 (в 1-ом полугодии 2020 года - 1786) правонарушение, что практически в 2,2 раза меньше чем в 2019 году (10241). Таким образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства в сфере охраны здоровья одновременно.

Правонарушения были выявлены у 564 (в 1-ом полугодии 2020 года - 181, в 2019 году - 2452) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что

свидетельствует о том, что 97% проверенных хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации (в 2019 году – 85%).

Прослеживается тенденция сохранения количества нарушений обязательных требований, в связи с переориентацией проверок на подконтрольные объекты значительной и средней категории риска и с отсутствием или неэффективной работой фармацевтической системы качества у организаций. Результаты проверок, проведенных в 2020 году, свидетельствуют о правильности применению риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий.

Проведение проверок в рамках риск-ориентированной модели в 2020 году

2020 год	Значительный риск		Средний риск		Умеренный риск		Низкий риск	
	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Плановые проверки	Внеплановые проверки
	25	35	159	162	78	142	1	47

Среднее количество нарушений, выявленных Росздравнадзором при проверке юридических лиц значительной категории риска (производители, импортеры и дистрибьюторы), в два раза превышает среднее количество нарушений, выявленных в ходе проверки юридических лиц средней категории риска (например, медицинские организации, аптеки готовых лекарственных форм), и в 6 раз превышает количество нарушений, выявляемых у юридических лиц умеренной и низкой категории риска (аптечные киоски, отпускающие в основном безрецептурные лекарственные препараты).

Основанием для проведения внеплановых проверок в 2020 году являлось поступление информации о возникновении угрозы жизни и здоровью граждан, а также по поручения Правительства Российской Федерации в связи с распространением новой коронавирусной инфекции.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, а именно антибиотиков и препаратов, обладающих психоактивным действием. В связи с чем, одной из главных задач Росздравнадзора в 2020 году являлся контроль за соблюдением порядка отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача, в соответствии с положениями пп. «а» п. 2 ст. 10, ст. 16.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в

2020 году проведены 122 контрольные закупки (из них 7 контрольных закупок проведено в связи с реализацией без рецепта врача психоактивных лекарственных препаратов), составлено 86 протоколов об административном правонарушении.

В рамках соглашения от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 «О порядке взаимодействия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства внутренних дел Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий» по фактам продажи рецептурных лекарственных препаратов без рецепта, в том числе антибиотиков, проводились совместные проверки с сотрудниками МВД России.

Информация о фактах продажи дистанционным способом лекарственных препаратов (через Интернет и другие электронные системы связи) направлялась по компетенции в МВД России в рамках указанного соглашения (2020 году - 8 обращений).

При анализе видов и количества нарушений в аптечных организациях выделены регионы, где вышеуказанные нарушения выявлялись и пресекались наиболее часто благодаря тесному взаимодействию территориальных органов Росздравнадзора и органов внутренних дел субъектов Российской Федерации: Республика Башкортостан, Ставропольский край, Московская, Ростовская, Тамбовская и Тюменская области, г. Москва, Ханты-Мансийский автономный округ.

В 2020 году в органы прокуратуры направлено 264 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2019 году – 148 заявлений, в первом полугодии 2020 года - 51), согласовано - 110 проверок (42%) (в 2019 году – 121 проверка (82%), в первом полугодии 2020 года - 25 (49%).

В 2020 году в центральный аппарат Росздравнадзор поступило 2222 обращения граждан в части обращения лекарственных средств для медицинского применения.

В результате анализа обращений установлено, что в период распространения новой коронавирусной инфекции большинство граждан (1691 – 76%) обращались по причине отсутствия средств индивидуальной защиты, в том числе дезинфицирующих средств и медицинских изделий (масок медицинских), а также в связи с отсутствием в розничном звене фармацевтической отрасли лекарственных препаратов для медицинского применения.

Значительное количество обращений граждан (212 обращений – 10%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске лекарственных препаратов для медицинского применения сотрудниками аптечных организаций.

105 обращений (5%) содержали информацию о нарушении температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.

Информация, указанная в обращениях, направлялась для осуществления контрольных мероприятий в соответствующие территориальные органы

Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации для рассмотрения и принятия мер в соответствии с законодательством и ответа заявителю.

В 47% обращений граждан изложенные факты подтвердились. Территориальными органами Росздравнадзора выявлены нарушения в работе аптечных организаций, приняты меры реагирования: дисциплинарного воздействия, составлены предписания, выданы протоколы об административных правонарушениях.

В 2020 году в территориальные органы Росздравнадзора подано 471 заявление на получение разрешения на дистанционную торговлю лекарственными препаратами, по результатам их рассмотрения: выдано – 268 разрешений (57%); отказано – по 197 заявлениям (42%); 6 разрешений прекращены по заявлениям юридических лиц.

Основными причинами отказа в выдаче разрешения на дистанционную торговлю явились:

- отсутствие сайта в сети «Интернет», исключительные права на который принадлежат аптечной организации, с возможностью выбора способа оплаты и получения лекарственного препарата – 189 отказов;

- отсутствие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей – 57 отказов;

- отсутствие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолabileльных лекарственных препаратов или договора со службой курьерской доставки, имеющей такое оборудование – 92 отказа;

- отсутствие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов – 64 отказа;

- количество мест осуществления фармацевтической деятельности менее 10 – 5 отказов;

- недостоверная информация об ОГРН, ИНН, адресе юридического лица, наименовании юридического лица – 17 отказов.

При этом, аптечным организациям одновременно отказывалось по 2 и более причинам.

При получении отказа в предоставлении разрешения на дистанционную торговлю 45 аптечных организаций за получением разрешения повторно в Росздравнадзор не обращались.

Отдельные аптечные организации (94 аптечные организации) обращались в Росздравнадзор за получением разрешения на дистанционную торговлю неоднократно (более трех раз). Все аптечные организации после устранения замечаний получили разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Разрешения на осуществление дистанционной торговли выданы в 51 субъекте Российской Федерации, при этом в 7 регионах (Республика Мордовия, Хабаровский край, Архангельская, Липецкая, Калининградская, Курская и Смоленская области)

указанная деятельность аптечными организациями, имеющими разрешение на дистанционную торговлю, не осуществляется.

Вместе с тем в 3 регионах, в которых разрешения не выдавались (Республики Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская и Марий Эл), дистанционную торговлю осуществляют юридические лица, получившие разрешения в других субъектах Российской Федерации и имеющие аптеки в указанных регионах.

Таким образом, деятельность по розничной продаже безрецептурных лекарственных препаратов дистанционным способом осуществляется в 47 субъектах Российской Федерации.

За весь период (с 18.05.2020 по 31.12.2020) в формате розничной продажи лекарственных препаратов дистанционным способом продано 1168260 упаковок лекарственных препаратов. Услугой воспользовались 243816 граждан.

Наиболее востребованными лекарственными препаратами, заказываемыми гражданами, являются: «Арбидол», «Ингавирин», «Гриппферон», «Хлоргексидин», «Аквадетрим», «Лизобакт», «Мезим-форте», «Витамин С», «Нобазит», «Кагоцел», «Линекс», «АЦЦ».

В среднем в субъекте Российской Федерации регистрируется около 34 заявок на приобретение лекарственных препаратов дистанционным способом.

Средняя стоимость одного чека на лекарственные препараты составляет 1236 рублей (чаще всего в одном заказе имеется от 4 до 5 упаковок лекарственных препаратов).

Доставка заказов в регионах осуществляется различными типами курьерской службы: собственной курьерской службой - в 24 регионах, привлеченной курьерской службой - в 31 регионе, в том числе в 8 регионах используется смешанный тип курьерской службы (собственная и привлеченная).

С 18.09.2020 Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 2554 интернет-ресурса, в том числе по обращениям граждан, органов власти, правоохранительных органов и органов прокуратуры, о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 1195 интернет-ресурсов. Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения (Мифепристон, Мизопростол – лекарственные препараты для медикаментозного прерывания беременности);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту, в том числе антибиотиков, психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость (Тропикамид, Лирика, Прегабалин, Редуксин);

- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю.

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

По результатам 564 (в 2019 году - 2687, за первое полугодие 2020 года - 181) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 852 (в 2019 году - 3013, за первое полугодие 2020 года - 361), в том числе по статьям 6.16 (11 протоколов), 14.4.2 (564 протокола), 14.43 (238 протоколов), 6.33 (39 протоколов) КоАП.

Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2019 -2020 годах

Показатель	2019г.	2020г.	
		1 пол	2 пол
Количество составленных протоколов	3013	361	491
ИТОГО	3013	852	
Количество предписаний об устранении выявленных нарушений	3013	379	512
ИТОГО	3013	891	

Большая доля принятых административных мер в 2020 году (94%), как и в 2019 году (100%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность по статьям 14.4.2 и 14.43 КоАП.

Объектом правонарушения по вышеуказанным статьям являются 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, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. При этом, хранение (40,8%), отпуск лекарственных препаратов (49,1%), наряду с их уничтожением (6,6%) и перевозкой (3,5%) занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям: производителям, дистрибьюторам, аптечным и медицинским организациям.

Сведения о числе нарушений правил хранения, отпуска, реализации, перевозки и уничтожения лекарственных средств

Вид работы	Количество проверочных листов	Количество требований, соответствующих действующему законодательству	Количество нарушений
хранение	358	21363	1933
отпуск и реализация	321	5691	2325
перевозка	152	3102	159
уничтожение	244	1933	314

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях Росздравнадзором и судебными органами приняты административные наказания

Типы вынесенных административных наказаний в 2019-2020 гг.

Тип административного наказания	Общее количество			Плановые проверки			Внеплановые проверки		
	2019г.	1 полугод. 2020 г.	2 полугодие 2020 г.	2019г.	1 полугод. 2020 г.	2 полугодие 2020 г.	2019 г.	1 полугод. 2020 г.	2 полугодие 2020г.
Предупреждение	824	125	282	585	41	69	239	84	213
Административный штраф	2189	236	209	1219	171	58	970	65	151

В 2020 году назначено административных штрафов на сумму 34407,9 тыс. руб. (в 2019 году – 67130,60 тыс. руб., за первое полугодие 2020 года – 19873,1 тыс. руб.), что в 2 раза меньше чем в 2019 году.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2020 году составила 40,38 тыс. рублей (в 2019 году – 22,28 тыс. руб., в первом полугодии 2020 года – 55,05 тыс. руб.).

Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2019 - 2020 годах

Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение
2019 год			Первое полугодие 2020 год			Второе полугодие 2020 год		
49334,54	67130,60	73%	8569,45	19873,10	43%	2804,45	14534,80	19%

Субъектами обращения лекарственных средств для медицинского применения не исполнено своевременно 115 (2019 год - 201, первое полугодие 2020 года - 42) предписаний, выданных в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 13% от общего числа выданных предписаний (2019 год - 6%, первое полугодие 2020 года - 11%).

Контроль за устранением ранее выявленных нарушений в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Все контрольные мероприятия в 2020 году проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения

лекарственных средств подтверждена судебными решениями. С целью недопущения нарушений обязательных требований в сфере охраны здоровья Росздравнадзором руководству 2161 организации направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Подконтрольными субъектами профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств являются:

- 470 организации-производители лекарственных средств;
- 27608 юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность;
- 97060 юридических лиц, осуществляющих медицинскую деятельность.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17 августа 2016 г. № 806 «О применении риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» утверждены Правила отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей и (или) используемых ими производственных объектов к определенной категории риска или определенному классу (категории) опасности. В связи с этим, постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 внесены изменения в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043.

В целях применения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств была проведена градация производителей лекарственных препаратов на основании объективных данных: реестра лицензий на осуществление деятельности по производству лекарственных средств, где указывается категория выпускаемой продукции, государственного реестра лекарственных средств, а также данных о лекарственных препаратах, выпущенных в гражданский оборот, предоставляемых производителями на основании требований приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения».

Относительно производителей лекарственных средств использованы 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

Всего план проверок Росздравнадзора на 2020 год включал проверки соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, в отношении 39 организаций-производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 17 – значительного риска;
- 20 – среднего риска;
- 2 – умеренного риска.

Обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля

Перечень обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля установлен приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня 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)».

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения 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 надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах на проведение проверок указывались реквизиты используемого проверочного листа (приложение № 39 к приказу Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438).

Формы проверочных листов, утверждённые указанным приказом, находятся в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/requirements>.

Данные о проведенных в 2020 году мероприятиях по контролю и их результатах

Всего в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств обеспечено проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, что составило около 11,5% от количества серий, поступивших в обращение в 2020 году (по данным АИС Росздравнадзора – 316 530 серий).

В результате проведения Росздравнадзором мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году всего было изъято из обращения 540 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в том числе: 158 торговых наименований 258 серий недоброкачественных лекарственных средств, 2 торговых наименования 3 серий фальсифицированных лекарственных препаратов, 8 торговых наименований 10 серий лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением законодательства.

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

Фактически в 2020 году организовано 10 плановых проверок и завершены 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, начатая в IV квартале 2019 года, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения Председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

В соответствии с пунктами 3 и 8 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438 из плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на 2020 год были исключены 29 проверок производителей лекарственных средств (приказ Росздравнадзора от 14.04.2020 №2991).

По результатам проведённых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств выявлены нарушения, которые могут приводить к выпуску в обращение недоброкачественной продукции и являться угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан. Данные о количестве выявленных нарушений в зависимости от категорий риска, присвоенных проверяемым организациям, представлены в таблице:

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	1 (проверка с 2019 г.)	2	2
Средний	2	5	2,5
Умеренный	0	-	-

При формировании приказов на проведение проверок использована форма, определенная приказом Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки, в том числе при их продлении, которое обусловлено проведением экспертизы качества отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок за 2020 год выдано 3 предписания по устранению нарушений обязательных требований по организации и контролю качества лекарственных средств.

В 2020 году организовано проведение 17 внеплановых проверок в отношении организаций-производителей лекарственных средств, из них:

проведено 14 внеплановых проверок, в том числе 13 внеплановых документарных проверок и 1 внеплановая выездная проверка, по контролю за исполнением ранее выданных предписаний; в результате внеплановых проверок установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции;

проведение 3 внеплановых документарных проверок было приостановлено в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 18.03.2020 № ММ-П36-1945 в связи с эпидемиологической обстановкой; указанные проверки впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

В ходе осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году проведен отбор 6650 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы их качества:

по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) - 3923 образцов;

с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) - 2727 образцов.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 6626 образцов лекарственных средств, из которых:

3915 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

2711 образец с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в том числе: БИК - спектрометрии – 2 613 образцов; РАМАН-спектрометрии – 98 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения выявлено 8 партий 8 серий 8 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации, и 16 образцов лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, при использовании БИК – спектрометрии, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением заключений экспертной организации о несоответствии лекарственных средств установленным требованиям к их качеству Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 8 партий 8 серий 8 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств промышленного производства.

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств

Планом проверок Росздравнадзора на 2020 год было предусмотрено проведение 39 плановых проверок соблюдения установленных требований к уничтожению лекарственных средств в отношении организаций-производителей лекарственных средств. Фактически в 2020 году организовано 10 плановых проверок и завершены 3 плановые проверки в отношении организаций-производителей лекарственных средств, в том числе 1 плановая проверка, начатая в IV квартале 2019 года, срок проведения которой был продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

В связи с эпидемиологической обстановкой 8 плановых проверок были приостановлены в соответствии с пп. «а» п. 3 поручения председателя Правительства Российской Федерации М.В.Мишустина от 18.03.2020 № ММ-ПЗ6-1945 и впоследствии завершены в связи с невозможностью их проведения в соответствии с п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 438.

Нарушения Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674, по результатам проверок, проведенных в 2020 году, не выявлены.

Всего в 2020 году проведена 1 внеплановая документарная проверка соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств с целью контроля за исполнением ранее выданных предписаний, по результатам которой установлено исполнение предписания.

Росздравнадзором в 2020 году обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 6 550 280 упаковок лекарственных средств, качество которых не соответствовало установленным требованиям.

Выборочный контроль качества лекарственных средств

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:

обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;

принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

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.

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». 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: для лекарственных препаратов для медицинского применения - в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия), в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств; для фармацевтических субстанций - в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств.

За 2020 год в Росздравнадзор поступили сведения от 605 организаций о выпуске в гражданский оборот 289 950 серий 15 804 лекарственных препаратов и 26576 серий 1565 фармацевтических субстанций.

В целях выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения согласно Плану выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения, утвержденному руководителем Росздравнадзора на 2020 год, проведен отбор 29850 образцов лекарственных средств для проведения испытаний их качества:

по показателям, установленным нормативной документацией (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах) – 14077 образцов;

с использованием неразрушающих методов (на базе передвижных экспресс-лабораторий) – 15773 образца.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 29516 образцов лекарственных средств, из которых:

13846 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

15670 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс – лабораторий, в т.ч.: БИК - спектрометрии – 13227 образцов; РАМАН-спектрометрии - 2394 образца, с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 49 образцов.

Всего в 2020 году в результате осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств выявлено: 197 партий 177 серий 93 торговых наименований лекарственных средств промышленного производства, не соответствующих требованиям нормативной документации; 34 партии 35 серий 28 наименований недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления и 103 образца лекарственных препаратов, спектры которых не соответствовали стандартным, в том числе.: БИК - спектрометрии – 101 образец; РАМАН-спектрометрии – 2 образца, что обусловило проведение дополнительных испытаний.

В связи с получением отрицательных заключений экспертной организации о качестве лекарственных средств Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении 231 партии 212 серий 121 торгового наименования недоброкачественных лекарственных средств (промышленного производства и аптечного изготовления).

В ходе осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в 2020 г. в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям на посерийный выборочный контроль качества переведено 44 торговых наименования лекарственных средств. После подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству Росздравнадзором снято с посерийного выборочного контроля качества 28 торговых наименований лекарственных средств.

Информация о принятых решениях размещена на сайте Росздравнадзора в рубрике «Лекарственные средства» (раздел «Информационные письма») и отражена в электронных сервисах «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств», «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»).

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений обязательных требований и их результатах

В целях профилактики нарушений обязательных требований, регламентирующих обращение лекарственных средств, 2 раза в течение 2020 года принималось участие в публичных обсуждениях обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств ежеквартально публикуется на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рубрике «Лекарственные средства» (раздел «Справочная информация»).

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

Дополнительно информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения на сайте Росздравнадзора информационных писем о лекарственных средствах, подлежащих изъятию (рубрика «Лекарственные средства»/раздел «Информационные письма»; электронные сервисы «Поиск писем по контролю

качества лекарственных средств», «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств»).

За 2020 год в соответствии со статьями 8.2 и 8.3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в адрес 69 субъектов обращения лекарственных средств, было направлено 76 предостережений Росздравнадзора, касающихся недопустимости нарушения обязательных требований в части предоставления в Росздравнадзор документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот, которые установлены ст. 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

Перечень и количество подконтрольных субъектов

Субъектами профилактических мероприятий при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения являются:

предприятия-производители лекарственных препаратов/научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования (далее – разработчики лекарственных средств) и медицинские организации.

Количество разработчиков лекарственных средств, осуществляющих на территории Российской Федерации деятельность по организации и проведению доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения составляет 430 юридических лиц.

К медицинским организациям, проводящим клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения по данным Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, относятся 1195 юридических лиц.

Обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля

Перечень обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля установлен приказом Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня 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)».

В связи с вступлением в силу приказа Федеральной службы в сфере здравоохранения 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 надзора в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781) в приказах на проведение проверок указываются реквизиты используемых проверочных листов (приложения № 37 и № 38 к приказу Федеральной службы в сфере здравоохранения от 09.11.2017 № 9438).

Формы проверочных листов, утвержденные указанным приказом, находятся в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора <http://roszdravnadzor.ru/reform/requirements>.

Данные о проведенных в 2020 году мероприятиях по контролю и их результатах

В 2020 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проведено 16 проверок, в отношении 15 организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, из которых 3 проверки проведены в плановом порядке, 11 – во внеплановом по контролю за исполнением ранее выданных предписаний. По результатам проведенных проверок выявлено 36 нарушений обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

По результатам федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в форме проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2020 году были выявлены 33 нарушения обязательных требований в деятельности 4 юридических лиц; к доклиническим исследованиям лекарственных средств – 3 нарушения обязательных требований в деятельности 1 юридического лица.

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений обязательных требований и их результатах

В целях профилактики нарушений обязательных требований при проведении доклинических и клинических исследований Росздравнадзором в соответствии с утвержденной программой на 2020 год осуществлялось 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 2 тематических конференциях с докладами, а также в 3 онлайн семинарах по вопросам проведения клинических исследований лекарственных препаратов в условиях распространения новой коронавирусной инфекции.

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

Дополнительно информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований осуществлялось в течение 2020 г. дважды посредством участия в публичных обсуждениях обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также размещения результатов проведенных публичных обсуждений на сайте Росздравнадзора (видеозаписи мероприятия; результатов рассмотрения специальных анкет; пресс-релиза; ответов на вопросы, заданные в ходе мероприятия; презентации докладов, выступающих).

Помимо вышеизложенного, информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований осуществлялось посредством размещения на сайте Росздравнадзора информационных писем о лекарственных средствах, подлежащих изъятию (рубрика «Лекарственные средства»; раздел «Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов»; подраздел «Информационные письма»).

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора

Перечень подконтрольных субъектов

В соответствии с п. 3 ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, обязаны сообщать в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах

обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

В соответствии с п. 29 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

Количество подконтрольных субъектов

95567 – медицинских организаций (261464 объекта);

26474 – фармацевтических организаций (121339 – объектов);

534 – производителей лекарственных средств

Обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного контроля

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Советом Евразийской Экономической Комиссии 03.11.2016 2016 № 87;

Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 № 79;

приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений и их результатах

В целях профилактики нарушений обязательных требований в области организации и проведения фармаконадзора Росздравнадзором было направлено в 2020 году 109 предостережений держателям регистрационных удостоверений.

Направляемые предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований касались невнесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата – 85, отсутствия надлежащей работы по организации и проведению фармаконадзора в компании владельце (держателе) регистрационного удостоверения – 24.

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, семинарах и лекциях, посвящённых вопросам организации фармаконадзора.

Росздравнадзор активно развивает собственный интернет-сайт www.roszdravnadzor.ru, включая подраздел, посвященный фармаконадзору. Помимо основной информации, посвященной фармаконадзору, и необходимых актуальных документов на сайте размещены видео-лекции, посвященные требованиям по

разработке Периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов для держателей регистрационных удостоверений и организации работы на предприятии. Вместе с этим размещен видеоролик для специалистов здравоохранения, посвященный необходимости извещения врачами Росздравнадзора о нежелательных реакциях. Также размещены видеозаписи международной научно-практической конференции «Фармаконадзор – современные вызовы и возможности», включая видеозаписи мастер-классов.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора было приостановлено применение лекарственных препаратов: Абакавир, Диданозин, Зидовудин, Кларитромицин, держателем регистрационного удостоверения которых является Ауробиндо Фарма Лтд (Индия) в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

Продолжается работа по созданию механизма информационного обмена между базой «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора и Единой информационной базой данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающая сообщения о неэффективности лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

Практически в каждом субъекте Российской Федерации созданы и начали работу региональные иммунологические комиссии, в соответствии с подходами Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), утвержденных Минздравом России 12.04.2019, разработанных Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующих порядок и сроки получения и передачи информации, комиссионного расследования случаев побочных проявлений после иммунизации с учетом текущего законодательства в сфере обращения лекарственных средств, фармаконадзора и санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Налажена система взаимодействия иммунологических комиссий субъектов Российской Федерации с Росздравнадзором.

Росздравнадзором опубликовано информационное письмо от 26.06.2020 № 01И-1196/20 о необходимости сообщения в Росздравнадзор каждого факта развития нежелательной реакции или отсутствия терапевтического эффекта лекарственных препаратов, применяемых при этиотропном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19, указанных во Временных методических рекомендациях, утверждаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации. Таким образом Росздравнадзор, в соответствии с условиями «Черного символа» Надлежащей практики фармаконадзора, собирает всю негативную информацию на лекарственные препараты зарегистрированные в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.01.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций,

предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов». Что позволяет в случае негативного соотношения пользы-риска в срочном порядке принять меры по минимизации рисков для пациентов. Еженедельно информация по мониторингу безопасности лекарственных препаратов зарегистрированных в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.01.2020 № 441 направляется в Минздрав России.

Росздравнадзором совместно с подведомственным Центром фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора проводится постоянный мониторинг безопасности иммунопрофилактики COVID-19. В случае необходимости запрашивается дополнительная информация, анализируются Акты расследования случаев побочных проявлений после иммунизации, анализируется сводная информация Дневников пациентов Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения. По результатам анализа готовятся отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

На постоянной основе фиксируются и анализируются письма о прекращении/приостановлении производства и ввоза лекарственных препаратов на территорию Российской Федерации, поступающие от производителей лекарственных средств или организаций, осуществляющих ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию.

Представители Росздравнадзора принимают активное участие в работе международных рабочих групп: «ICMRA» Международной коалиции регуляторных агентств по лекарственным средствам; «IPRP» Международной программы регуляторов лекарственных средств; Рабочей подгруппы по редактированию руководства ICH E2D (R1). «Управление данными о безопасности в постмаркетинговом периоде: Определения и стандарты представляемой отчетности».

III. Профилактические мероприятия

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором в предусмотренных настоящим Федеральным законом случаях выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю, мероприятий по профилактике нарушения обязательных требований определяется отношением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов к определенной категории риска либо определенному классу (категории) опасности.

Профилактические мероприятия - мероприятия, проводимые должностными лицами Росздравнадзора, включенными в Перечень должностных лиц, ответственных за организацию и проведение профилактических мероприятий в рамках исполнения государственной функции, в целях предупреждения возможного нарушения подконтрольными субъектами обязательных требований, направленных на снижение рисков причинения ущерба, охраняемых законом ценностям и отвечающих следующим признакам:

отсутствие принуждения и наличие добровольного согласия подконтрольных субъектов;

отсутствие неблагоприятных последствий (выдача предписания, привлечение к предусмотренной законом ответственности) для подконтрольных субъектов, в отношении которых они реализуются;

направленность на выявление конкретных причин и факторов несоблюдения обязательных требований.

Профилактика нарушений обязательных требований (профилактическая работа, профилактическая деятельность) - это системно организованная деятельность Росздравнадзора по комплексной реализации мер организационного, информационного, правового и иного характера, направленных на достижение следующих основных целей:

предупреждение нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

предотвращение риска причинения вреда и снижение уровня ущерба жизни и здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий;

устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий и как следствие к причинению вреда жизни и здоровью граждан;

формирование модели социально ответственного, добросовестного правового поведения подконтрольных субъектов;

повышение прозрачности системы контрольной и надзорной деятельности при проведении мероприятий по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Скомпилировав полученные результаты проверок в рамках риск-ориентированной модели и разработанные профилактические мероприятия, в настоящее время Росздравнадзором при поступлении информации от граждан, юридических лиц, СМИ о возможных правонарушениях проводится одновременная оценка риска правонарушения и категории риска подконтрольного субъекта.

При этом в случае если правонарушение риска «значительный» и подконтрольный субъект имеет категорию риска «значительный» проводятся мероприятия по организации и проведению внепланового контрольного мероприятия.

В остальных случаях используются следующие формы профилактических мероприятий, в том числе с учетом частоты совершения нарушений обязательных требований:

Категория риска подконтрольного объекта	Категория риска обязательного требования			
	Значительный	Средний	Умеренный	Низкий
Значительный	внеплановая выездная или документарная проверка	предостережение	предостережение	организация и проведение семинара, вебинара по вопросу соблюдения обязательного требования с разъяснениями по порядку практического исполнения.
Средний		предостережение	приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	
Умеренный		приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях	Подготовка информационных писем и разъяснений с публикацией на сайте Росздравнадзора
Низкий		приглашение на консультацию для разъяснения обязательных требований и порядка их исполнения	индивидуальное приглашение для участия в публичных мероприятиях	

Выдача предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

Предостережение объявляется при наличии сведений о возможности (угрозе) нарушения требований законодательства или непосредственно о нарушениях, но здесь следует обратить особое внимание не причинивших какого-либо вреда и не создавших угрозу причинения такого вреда.

Получив такое предостережение, хозяйствующий субъект должен направить в орган контроля возражения или уведомление об исполнении предостережения в установленный срок и одним из указанных способов.

Разъяснительная работа относительно процедур контроля: подготовка в понятном формате и размещение в открытых источниках, а также предоставление и разъяснение подконтрольному субъекту до начала проведения мероприятия информации о порядке проведения контрольно-надзорных мероприятий, включая права и обязанности подконтрольного субъекта, права и обязанности контрольно-надзорного органа, сроки проведения мероприятий, порядок обжалования.

Мероприятия, направленные на поощрение и стимулирование подконтрольных субъектов, добросовестно соблюдающих обязательные требования, перевод добросовестных подконтрольных субъектов в более низкие категории риска.

Разработка и создание интерактивных сервисов для добровольного подтверждения подконтрольным субъектом соблюдения предъявляемых к его деятельности обязательных требований в электронном виде («электронный инспектор», интерактивные инспекции).

Внедрение системы «Электронный инспектор» с возможностью заполнения проверочных листов субъектами обращения лекарственных средств самостоятельно в электронном виде на сайте Росздравнадзора. Организация или индивидуальный предприниматель, не допустивший нарушения при ответе на вопросы проверочных листов, получит декларацию о том, что он соблюдает требования законодательства об обращении лекарственных средств. В отношении таких организаций будет рассматриваться возможность понижения класса опасности и, как следствие, освобождение от плановых проверок.

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.

По итогам работы формируется специализированный банк данных, содержащий сведения о предприятиях (организациях), прошедших самопроверку соблюдения требований законодательства об обращении лекарственных средств с использованием сервиса «Электронный инспектор».

Суть в том, что данный метод основан на доверии, которое заключается в добровольном раскрытии информации контролирующему органу, соглашении между проверяемым и проверяющим на обмен информацией, на расширение информационного взаимодействия, предупреждении нарушений, снижение бремени последующего контроля.

Внедрение и реализация профилактических мероприятий в конечном итоге будет способствовать достижению следующих результатов:

обеспечение сохранения эффективности контроля за соблюдением обязательных требований на подконтрольных объектах с учетом внедрения риск-ориентированного подхода в деятельность Росздравнадзора при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий;

снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

завершение разработки и реализации мер, направленных на повышение прозрачности федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

обеспечение снижения издержек Росздравнадзора и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольно-надзорной деятельности исключительно путем проведения контрольно-надзорных мероприятий;

обеспечение содействия соблюдению законодательства Российской Федерации в сфере установления и соблюдения обязательных требований при обращении лекарственных средств;

обеспечение конструктивного сотрудничества Росздравнадзора и его территориальных органов с подконтрольными субъектами по вопросам соблюдения обязательных требований и осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;

вовлечение общества и его отдельных сегментов в управленческие процессы, в том числе правотворческий процесс (включая вопросы корректирования существующего правового регулирования);

создание условий для достижения обоюдной выгоды государства и подконтрольных субъектов, стимулирующих последних добровольно принимать на себя исполнение повышенных требований, способствующих минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан при обращении лекарственных препаратов;

разработка и реализация механизмов по предупреждению нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований;

разработка механизмов мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижению уровня ущерба охраняемым законом ценностям (жизни и здоровью граждан);

разработка и реализация мероприятий, направленных на повышение уровня знаний подконтрольных субъектов в области обращения лекарственных средств;

максимальное раскрытие для профессионального общества механизмов проведения проверок и профилактической работы;

правовое просвещение, заключающееся в распространении знаний о правах и обязанностях граждан, юридических лиц и индивидуальных при осуществлении медицинской деятельности.

правовое информирование, посредством имеющихся доступных способов, включая следующие:

разработка руководств по соблюдению действующих обязательных требований, установленных законодательством Российской Федерации в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий представляющих собой брошюры, схемы, инфографические материалы, содержащие основные требования в визуализированном виде с изложением текста требований в простом и понятном формате;

в случае изменения обязательных требований подготовка информационных писем о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на внедрение и обеспечение соблюдения населением и подконтрольными субъектами обязательных требований;

проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах, в зависимости от целевого охвата аудитории подконтрольных субъектов консультации проводятся в следующих форматах: семинары, тематические конференции, заседания рабочих групп, «видеомосты» с подконтрольными субъектами, консультации в общественных приемных и многофункциональных центрах предоставления государственных и муниципальных услуг;

информирование неопределенного круга подконтрольных субъектов посредством средств массовой информации (печатные издания, в том числе ведомственный журналы, телевидение, радио).

Обобщение практики в сфере государственного контроля, которая включает в себя выделение наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований, в том числе подготовку рекомендаций в отношении мер, которые должны приниматься подконтрольными субъектами в целях недопущения таких нарушений. Обобщение практики проводится на регулярной основе с публикацией сводных результатов на официальном сайте в сети «Интернет» не реже одного раза в год. По результатам обобщения практики Росздравнадзор проводит классификацию причин возникновения типовых нарушений обязательных требований по следующим основаниям: неясность или неоднозначность трактовки обязательного требования; отсутствие информации в публичном доступе о наличии и содержании обязательного требования; избыточность, дублирование, устаревание обязательного требования, высокий уровень издержек по соблюдению обязательного требования по сравнению с уровнем возможной ответственности, отсутствие прямой связи несоблюдения обязательного требования с риском причинения ущерба охраняемым законом ценностям. На основе полученной классификации контрольно-надзорный орган инициирует процесс устранения проблемы избыточности, дублирования и (или) устаревания требований и (или) проводит корректировку Программы профилактики нарушения обязательных требований.

В рамках подготовительной работы по обобщению практики, Росздравнадзор на ежеквартальной основе публикует на своем официальном сайте в сети «Интернет» статистику количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований, общую сумму привлечения к административной ответственности с указанием основных правонарушений по видам.

Программные мероприятия:

№ п/п	Вид мероприятия	Форма мероприятие	Ответственные исполнители	Срок
1.	Методическое обеспечение профилактических мероприятий	1.1. Подготовка графика проведения публичных обсуждений	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир	24.12.2021
1.2. Подготовка программы проведения публичных обсуждений		С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	1 раз в течение 2022 года	
1.3. Подготовка докладов для публичных обсуждений		С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	1 раз в течение 2022 года	
		1.4. Внедрение системы управления качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организациях. в	ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	2022 год
2.	Публичные мероприятия	2.1. Проведение публичных обсуждений («балансовых совещаний») для представителей подконтрольных субъектов	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир С.В. Блохин М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова	1 раза в течение 2022 года

			Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	
		2.2. Организация выездных мероприятий	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир С.В. Блохин М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	За 2 недели до начала мероприятия
		2.3. Проведение региональных совещаний по профилактике нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств	Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2022 года
		2.4. Проведение очных и удаленных учебных мероприятий касающихся вопросов организации и проведения фармаконадзора	Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2022 года
3.	Предоставление справочных материалов о профилактически х мероприятиях	3.1. Подготовка руководств по соблюдению действующих обязательных требований и размещение их в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир С.В. Блохин М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	1 раза в течение 2022 года
		3.2. Размещение результатов публичных обсуждений в сети «Интернет» на	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова	В течение 2 недель после мероприятия

	официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов	О.Н.Кушнир С.В. Блохин М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	
	3.3. Подготовка разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменениях в действующие акты, сроках и порядке вступления их в действие, а также о необходимых организационных и технических мероприятиях, направленных на их внедрение и обеспечение соблюдения подконтрольными субъектами обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Прыкин И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев	В течение 2 месяцев с даты принятия (вступления в силу) нормативного акта
	3.4. Подготовка ежегодного Доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленных на предупреждение нарушения обязательных требований в 2021 году	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	01.03.2022

4.	Внутренняя и внешняя оценка профилактических мероприятий	4.1. Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	1 раз в течение 2022 года
		4.2. Оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	1 раза в течение 2022 года
		4.3. Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам 2021 года	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н.Кушнир	01.03.2022
		4.4. Обсуждение эффективности и результативности профилактических мероприятий в рамках заседаний Общественного совета Росздравнадзора, заседаний экспертных рабочих групп по совершенствованию контрольно-надзорной деятельности по видам контроля и по видам предпринимательской деятельности.	И.Ф. Серёгина А.Н. Шаронов С.В. Ковалев И.В. Крупнова Е.М.Кудрявцева М.А.Якутова М.А. Мигеева Г.К.Бутаев В.Н.Куджаев	В соответствии с графиками заседаний на 2022 год

сокращение количества контрольно-надзорных мероприятий при увеличении профилактических мероприятий при одновременном сохранении текущего (улучшении) состояния подконтрольной сферы;

снижение количества однотипных и повторяющихся нарушений одним и тем же подконтрольным субъектом.