



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

27 декабря 2023

Москва

№ *9508*

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения в 2024 году**

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ
«О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской
Федерации» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального
государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для
медицинского применения в 2024 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2024 г.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым
законом ценностям при осуществлении федерального государственного
контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для
медицинского применения
в 2024 году**

Настоящая программа профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям (далее - Программа), устанавливает порядок проведения профилактических мероприятий, направленных на предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, соблюдение которых оценивается в рамках исполнения государственной функции – федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (далее - государственный контроль).

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

Росздравнадзором контрольная деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществляется посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

Предметом государственного контроля в соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон) являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов

цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом;

в) требований к соблюдению субъектами обращения лекарственных средств, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона, ограничений, налагаемых статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

3) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

научно-исследовательские организации и образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования, осуществляющие доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных препаратов;

медицинские организации;

обособленные структурные подразделения медицинских организаций (амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики);

аптеки производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки производственные с правом изготовления лекарственных препаратов;

аптеки готовых лекарственных форм

аптечные пункты;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченные ими иными юридическими лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на декабрь 2023 г.) – 117218.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных

при осуществлении государственного контроля, снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля, при котором выбор интенсивности (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя и (или) используемых ими при осуществлении такой деятельности производственных объектов, производимой продукции к определенной категории риска.

Отнесение к определенной категории риска осуществляется Росздравнадзором с учетом тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований, а также с учетом оценки вероятности несоблюдения соответствующих обязательных требований.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», которое устанавливает особенности осуществления государственного и муниципального контроля до 2030 г., в частности, плановые проверки проводятся в отношении предприятий и организаций, деятельность которых относится к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением от 29.06.2021 № 1049, не были предусмотрены указанные категории риска.

Таким образом, в 2023 году Росздравнадзором плановые проверки в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения не проводились.

При этом по поручению Правительства Российской Федерации в 2023 г. внесены изменения в Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 10.06.2023 № 961) в части возобновления проведения плановых контрольных мероприятий в отношении лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и юридических лиц, осуществляющих отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества, которым присвоена категория высокого риска причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Установлена периодичность проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий в отношении объектов государственного контроля, отнесенных к высокой категории риска.

Так, Росздравнадзором на 2024 г. запланировано и согласовано с органами прокуратуры 192 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении юридических

лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, отнесенных к высокой категории риска.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2023 г. проведено 4153 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятия в отношении 3471 субъекта обращения лекарственных средств.

Из них 3620 контрольных мероприятий в отношении 3216 субъектов обращения лекарственных средств проведено в рамках выборочного контроля.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 533 контрольных (надзорных) мероприятий в отношении 255 организаций, в том числе:

- 108 инспекционных визитов;
- 22 контрольные закупки.

Органами прокуратуры отказано в согласовании 206 проверок.

В 2023 г. внеплановые проверки проводились, в том числе при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Росздравнадзором с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований – «двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержден приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н) проведено 113 проверок.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлены 664 нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий – 78 административных штрафов на сумму 9,2 млн. рублей.

Результаты проверок юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями не обжаловались.

В 2023 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ;

б) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ, ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ;

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) по соблюдению контролируемым лицом требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ.

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 53, 54, 55, 55.1, 56, 58, 58.1, 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, а именно:

- несоблюдение температурно-влажностных режимов хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;

- отсутствие оборудования, необходимого для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющего обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствие кондиционеров, приточно-вытяжной вентиляции, осушителей воздуха, холодильников, сумок-холодильников, термоконтейнеров и др.);

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие

ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

- отсутствие защиты поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствие козырька, докшелтера, доквеллера, навеса, тепловой завесы или пушки и др.);

- отсутствие средств измерения при перевозке, транспортировке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и др.);

- несоблюдение правил отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов; не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, размещение лекарственных препаратов, и организацию контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствие порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- нарушения порядка внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - ФГИС МДЛП), так: отсутствуют лекарственные препараты, которые не выведены своевременно из оборота и числятся на балансе юридического лица согласно ФГИС МДЛП; наличие лекарственных препаратов, которые ранее в полном объеме выведены из ФГИС МДЛП; отсутствие информации о приемке, хранении, отпуске, реализации, передачи, применении и уничтожении лекарственных препаратов в ФГИС МДЛП; наличие лекарственных препаратов, которые числятся в обороте у иных организаций;

- отсутствие утвержденного порядка работы в системе ФГИС МДЛП в части контроля за своевременным и достоверным внесением информации;

- отсутствие организации и проведения периодической инвентаризации в целях сверки фактических остатков лекарственных препаратов с данными системы ФГИС МДЛП;

- отсутствие приспособленного и оснащенного транспорта и документации, подтверждающей регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ; паспорта на климатическую установку; спецификации с указанием настроек климатического оборудования, определяющей режим работы установки;

Серьезную проблему представляет как «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием,

так и распространение на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с бесконтрольной реализацией без рецепта и назначения врача через аптечные организации указанной группы лекарственных препаратов.

Антимикробная резистентность снижает эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и паразитарных болезней человека (приводят к увеличению тяжести и длительности течения этих заболеваний, что способствует повышению смертности и ухудшению показателей здоровья среди населения).

При этом аптечные работники осознанно идут на нарушение законодательства и реализуют препараты указанной категории, зная о том, что они могут быть проданы исключительно по назначению врача и при предъявлении рецепта, и бесконтрольный, даже однократный, прием может нанести вред жизни и здоровью граждан.

Несмотря на предпринимаемые законодательные, правоохранительные и профилактические меры, сохраняют свою актуальность следующие проблемы:

- легкий вход на фармацевтический рынок данной группы препаратов;
- покупка их через сеть «Интернет»;
- отсутствие уголовной ответственности за нарушения по обороту лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, подлежащих предметно-количественному учету;
- низкие штрафы за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей) и за нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей);
- госпошлина за предоставление лицензии составляет всего 7500 рублей, что легко позволяет юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям при аннулировании лицензии на «осуществление фармацевтической деятельности» по постановлению суда вновь открывать аптечные организации.

В рамках Соглашения Росздравнадзора с МВД России от 31.07.2015 от 31.07.2015 № С2/15/1/6054 проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

Кроме того, в рамках борьбы с распространением запрещенной информации в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзор на постоянной основе проводит мониторинг средств информационной коммуникации для предупреждения распространения в сети «Интернет» запрещенной информации, а именно продажи психоактивных веществ.

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга

информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 108 761 интернет-ресурс, в том числе по обращениям граждан, органов власти, в том числе правоохранительных органов и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 74 054 интернет-ресурса в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Instagram, Telegram, Facebook, Twitter).

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными лекарственными средствами для медицинского применения (Мифепристон, Мизопропрост – лекарственные препараты для медикаментозного прерывания беременности; Дапоксетин, Тадалафил, Силденафил - средства лечения преждевременной эякуляции; Софосбувир, Даклатасвир - противовирусные средства для лечения гепатита; анаболические стероиды - синтетические производные тестостерона);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, в том числе психоактивных, вызывающих наркотическую зависимость (Мидриацил, Тропикамид, Лирика, Прегабалин, Редуксин, Тапентадол и др.);

- наличие предложения о розничной торговле дистанционным способом наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами для медицинского применения (Промедол, Морфин, Омнопон, Фентанил и др.);

- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю у интернет-ресурса;

- наличие информации, в том числе в социальных сетях Telegram, ВКонтакте, Одноклассники.ру, Twitter о продаже ранее приобретенных лекарственных препаратов и не полностью использованных.

В 2023 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий по оценке информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические отчёты по безопасности – 6746; планы управления рисками – 407), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Порядок). В ходе оценки информации научного и клинического характера было отклонено 424 отчёта, как не соответствующие требованиям п. 44 Порядка осуществления фармаконадзора, утверждённого приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071.

В ходе проводимых мероприятий по осуществлению фармаконадзора Росздравнадзором направлено 28 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных средств предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в целях информирования всех субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов») размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов в Российской Федерации. За 2023 год размещено 64 информационных письма.

В рамках осуществления контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в 2023 году Росздравнадзором на основании поступившей информации о признаках нарушений законодательства, регламентирующего проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, составлено предостережение о недопустимости нарушений обязательных требований в части ведения документации клинических исследований.

В соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году» Росздравнадзором было проведено 7 профилактических визитов организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в форме профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица (6 организаций) и с использованием видео-конференц-связи (1 организация). Целями проведения профилактических визитов являлись:

- а) предупреждение и сокращение количества нарушений контролируемым лицом обязательных требований;
- б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;
- в) формирование единого понимания обязательных требований;

г) выявление причин, факторов и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения рисков их возникновения.

Профилактические беседы по вопросам предъявляемых обязательных требований, рекомендуемых способах снижения категории риска, о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий проводились Росздравнадзором как по инициативе самого контролируемого лица, так и в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году».

Также в 2023 году Росздравнадзором был проведен 1 профилактический визит по вопросам, связанным с организацией и проведением фармаконадзора, по заявлению контролируемого лица с выездом по месту осуществления деятельности организации. В ходе профилактического мероприятия контролируемое лицо было информировано об обязательных требованиях в области организации и проведения фармаконадзора, соответствия критериям риска, основаниях и рекомендуемых способах снижения категории риска, о видах, содержании и интенсивности контрольно-надзорных мероприятий, проводимых в отношении объекта государственного контроля, исходя из его отнесения к соответствующей категории риска.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2023 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 40458 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 11 мес. 2023 года по результатам федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (выборочный контроль качества лекарственных средств) оформлены экспертные заключения в отношении 37456 образцов лекарственных средств, из них:

- 11974 образца проверены по показателям, установленным нормативной документацией,

- 25482 образца проверены с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором за 11 мес. 2023 года, изъято из обращения 246 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, из которых 228 серий недоброкачественных лекарственных средств, 4 серии фальсифицированных препаратов и 14 серий лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации.

В 2023 г. сохранена общая тенденция к снижению уровня находящихся в обращении недоброкачественных лекарственных средств:

Период	2018	2019	2020	2021	2022	11 мес.2023
Серии (кол-во)	439	287	258	200	247	228

О фактах выявления недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором информация направлялась производителям лекарственных средств или в адрес организаций, которыми данные препараты введены в гражданский оборот на территории Российской Федерации, для проведения мероприятий по установлению и устранению причины выпуска недоброкачественных лекарственных средств.

Кроме того, ежеквартально сведения о выявлении недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором направлялись в Минпромторг России, являющийся уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения.

За 11 мес. 2023 г. выявлено 6 торговых наименования 14 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства (Мирена® (Mirena®), Пролиа (prolia®), Оземпик® (Ozempic®), Остеогенон, Окревус (Ocrevus®), ТАГРИССО (Tagrisso®)), в т.ч. которые приобретены посредством сети «Интернет» через сайты (vms.mirena003.ru; vms1.mirena-apteka.ru; poisklekarstv.com/mirena/moskva; pharma.mirena003.ru/; online1.nasha-apteka.ru/; medexpress24.ru).

Сведения о распространении лекарственных средств посредством сети «Интернет», а также информация о выявлении фактов реализации лекарственных препаратов организациями, не имеющими соответствующих разрешительных документов, с признаками уголовно-наказуемых деяний направлялась в ГУЭБиПК МВД России. В МВД России за 11 мес. 2023 г. направлена информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации (11 писем).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества лекарственных средств») размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 11 мес. 2023 г. на сайте размещено 387 информационных писем Росздравнадзора.

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронных сервисов «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» и «Поиск писем по контролю качества лекарственных средств», что обеспечило возможность своевременного получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- 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 контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации 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 федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- 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;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической 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;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

III. Перечень профилактических мероприятий, сроки (периодичность) их проведения

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: <ol style="list-style-type: none"> 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции; 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования; 5) руководств по соблюдению обязательных требований; 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска; 7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана 	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А. руководители территориальных органов Росздравнадзора	По мере необходимости в течение года

	<p>контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами;</p> <p>14) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p> <p>Проведение публичных обсуждений для представителей подконтрольных субъектов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленный на предупреждение нарушений обязательных требований</p>		
--	---	--	--

	Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5)		
Обобщение и анализ правоприменительной практики	Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С. Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А. руководители территориальных органов Росздравнадзора	Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)
Объявление предостережения	Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий

	Федеральным законом «О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации», а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия		
Профилактический визит	<p>Проведение профилактических визитов в форме:</p> <p>1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемого лица;</p> <p>2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам:</p> <p>предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска:</p> <p>о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.</p>	<p>Должностные лица</p> <p>Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий</p>	<p>В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 36 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, а именно:</p> <p>а) объектов государственного контроля, отнесенных к категориям высокого и значительного рисков (приложение № 1);</p> <p>б) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств (получивших</p>

			лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, и (или) осуществлением фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии)
--	--	--	--

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

Профилактические мероприятия в отношении проверяемых субъектов становятся базой для осуществления контрольно-надзорной деятельности.

Так, основная задача Росздравнадзора - реализация принципа «помогать, а не наказывать».

Росздравнадзором в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>).

Субъекты обращения лекарственных средств могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы, содержащие список контрольных вопросов, в целях оценки соответствия юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей обязательным требованиям. Проверочные листы размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе. Таким образом у организаций есть возможность самопроверки.

Организация и проведение методической работы с субъектами обращения лекарственных средств по разъяснению обязательных требований, актуальным изменениям нормативных правовых актов осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей производителей, медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, путем привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении.

По результатам мониторинга обращений юридических лиц (индивидуальных предпринимателей) на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения заявителей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

С целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором в 2023 г. проведено 47556 профилактических мероприятий, в том числе:

1. Количество фактов размещения информации на официальном сайте Росздравнадзора – 20781.

2. Размещено докладов о правоприменительной практике, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора – 1.

3. Дано консультаций – 14266.

4. Объявлено 9637 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

В целях обеспечения гарантированных поставок потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов с использованием сведений ФГИС МДЛП Росздравнадзором выдано 5772 предостережения по фактам несвоевременного внесения сведений о выбытии из оборота лекарственных препаратов из ФГИС МДЛП.

5. Проведено профилактических визитов – 2871.

Профилактический визит - один из превентивных инструментов взаимодействия между контролируемым лицом и Росздравнадзором.

В первую очередь, обязательные профилактические визиты предназначены для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, только приступивших к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств, а также для предпринимателей, юридических лиц, объекты контроля которых отнесены к категориям значительного риска (с июня 2023 г. - и высокого риска).

При проведении профилактического визита контролируемое лицо имеет возможность проконсультироваться по любым актуальным вопросам соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании

контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

2023 год показал, что профилактический визит однозначно позволяет снизить административную нагрузку и одновременно защитить права граждан и уменьшить риски медицинских и фармацевтических организаций в части нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

Оценка эффективности и результативности Программы проводится путем социологических исследований представителей подконтрольных субъектов.

В целях оценки результативности Программы используются следующие количественные показатели и показатели качества:

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

доля субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия (показатель устанавливается в процентах от общего количества подконтрольных субъектов);

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.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов для медицинского применения, выявленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, к общему количеству лекарственных препаратов, выпущенных в гражданский оборот на территории Российской Федерации, в течение текущего календарного года.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего раздела сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя принимается равным нулю.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и меньше.

Ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов для медицинского применения, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с инструкциями по их применению, результаты обработки которых были направлены в течение текущего календарного

года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для медицинского применения.

В случае если указанные в абзаце первом настоящего раздела сведения в течение текущего календарного года в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения не поступали, значение ключевого показателя принимается равным нулю.

Целевым (плановым) значением ключевого показателя государственного контроля является значение 0,01 и меньше.». Данные показатели отражают в динамике уровень безопасности охраняемых законом ценностей, выражающийся в минимизации причинения им вреда (ущерба), в том числе в случаях, связанных с применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

* - контрольные (надзорные) мероприятия в форме выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения носят внеплановый характер