



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



1557369

П Р И К А З

Москва

16.12.2018

№ 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**

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 08.07.2019 № 5070 «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.

Руководитель

А.В.Самойлова

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, государственного контроля за обращением 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 2020 по 2021 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.

Общие сведения о проведенных проверках

В 2019 году в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 5895 проверок, в том числе 5303 внеплановых проверок (90,0% от общего количества проведенных проверок), из них 3832 проверки (72,3%) были документарными.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

обращения граждан, содержащие сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью - 1729 проверок (32,6 %);

обращения граждан, содержащие сведения о причинении вреда жизни и здоровью - 633 проверок (12,0 %);

на основании требований органов прокуратуры - 182 проверок (3,4 %);

во исполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации, по заданию Росздравнадзора - 406 проверок (7,6 %);

в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений - 2353 проверки (44,4%).

В ходе проведенного контроля проверена деятельность 4959 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, из них: федеральных медицинских организаций - 463 (в том числе, учреждений ФСИН России - 158, учреждений находящихся в ведении Минобороны России - 28, учреждений ФМБА России - 80); медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации - 3208; муниципальных медицинских организаций - 31; медицинских организаций частной системы здравоохранения и индивидуальных предпринимателей - 1253, внебюджетных фондов - 4.

К проведению проверок привлечено 1445 экспертов.

В деятельности 2779 медицинских организаций (56,0 % от числа проверенных) выявлены нарушения обязательных требований.

По результатам проверок:

выдано 2779 предписаний об устранении выявленных нарушений;

составлено 887 протоколов об административном правонарушении;

материалы проверок направлены в Следственный комитет Российской Федерации - 182, Роспотребнадзор - 21, правоохранительные органы - 84, органы прокуратуры - 88, органы государственной власти субъекта Российской Федерации - 538.

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 2019 году в Росздравнадзор поступило 30548 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи (на 13,6% больше чем в 2018 году - 26880), в том числе на:

- низкое качество медицинской помощи - 18376;
- отказ в оказании медицинской помощи - 2091;
- непредоставление гарантированного объема медицинской помощи - 3407;
- низкую доступность медицинской помощи - 2152;
- нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы - 2506;
- нарушение права выбора врача и медицинской организации - 450;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья - 820;
- несоблюдение врачебной тайны - 211;
- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина - 257;
- нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей - 573;
- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье - 269.

В отношении органов государственной власти 61 субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья всего проведена 871 проверка, из них плановых - 26.

Количество проведенных внеплановых проверок - 844 (из них документарных - 747 (88,4 %)), в том числе на основании:

приказа Территориального органа Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 16 проверок;

поступления обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

- возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан - 436;
- причинения вреда жизни, здоровью граждан - 4;
- истечения срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований - 379 проверок;
- приказов (распоряжений) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданного в соответствии с требованием органов прокуратуры - 9 проверок.

В результате проверок установлены нарушения в деятельности органов государственной власти 32 субъектов, в том числе:

непредоставление подведомственными медицинским организациями гарантированного объема медицинской помощи в соответствии с программой

государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - в 19 субъектах Российской Федерации;

необеспечение подведомственными медицинскими организациями транспортной доступности для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения в 5-ти субъектах Российской Федерации;

необеспечение подведомственными медицинскими организациями оборудованием для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья в 6 субъектах Российской Федерации;

отсутствие программ, направленных на профилактику, раннее выявление и лечение заболеваний в 2-х субъектах (в Республике Алтай; Московской области);

отсутствие программ, направленных на снижение материнской и младенческой смертности в 2-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие программ, направленных на формирование у детей и их родителей мотивации к здоровому образу жизни в одном субъекте Российской Федерации;

отсутствие организации обеспечения детей лекарственными препаратами в 13 субъектах Российской Федерации;

нарушения в организации обеспечения детей специализированными продуктами лечебного питания в 4-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие организации обеспечения детей медицинскими изделиями в 11 субъектах Российской Федерации;

отсутствие мер по созданию и развитию медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь детям, с учетом обеспечения благоприятных условий для пребывания в них детей, в том числе детей-инвалидов, и возможности пребывания с ними родителей и (или) иных членов семьи, а также социальную инфраструктуру, ориентированную на организованный отдых, оздоровление детей и восстановление их здоровья в одном субъекте Российской Федерации;

отсутствие программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ в одном субъекте Российской Федерации;

нарушения организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности в 15 субъектах субъекте Российской Федерации;

отсутствие координации деятельности исполнительных органов государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, субъектов государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения на территории субъекта Российской Федерации в 8-ми субъектах Российской Федерации;

отсутствие информирования населения субъекта Российской Федерации, в том числе через средства массовой информации, о возможности распространения

социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих, на территории субъекта Российской Федерации в 2-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи медицинскими работниками медицинских организаций вне таких медицинских организаций, а также в иных медицинских организациях в 3-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие порядка организации оказания первичной медико-санитарной помощи в экстренной и неотложной формах, в том числе на дому при вызове медицинского работника, гражданам, которые выбрали медицинскую организацию для получения первичной медико-санитарной помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не по территориально-участковому принципу в 4-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие в подведомственных медицинских организациях необходимого количества медицинских работников и несоответствие уровня их квалификации в 7-ми субъектах Российской Федерации;

отсутствие мероприятий по привлечению медицинских работников и фармацевтических работников для работы в медицинских организациях в 4-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие нормативных документов, регламентирующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан, в том числе регламентирующие работу с обращениями граждан в 2-х субъектах Российской Федерации;

нарушения в организации работы «горячих линий» по актуальным вопросам медицинского и лекарственного обеспечения в 7-ми субъектах Российской Федерации;

отсутствие анализа работы по рассмотрению обращений граждан, в том числе обоснованности жалоб, в 3-х субъектах Российской Федерации;

отсутствие проверок по фактам, изложенным в обращениях граждан, в рамках ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 8 -ми субъектах Российской Федерации.

Проверено 15 государственных внебюджетных фондов субъектов Российской Федерации, из них 10 в плановом порядке.

Внеплановые проверки по контролю исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений проведены в 6 субъектах Российской Федерации.

В ходе проверок установлены следующие нарушения:

несоблюдение рекомендуемого срока утверждения территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее-ТППГ), включающей территориальную программу обязательного медицинского страхования;

несоответствие структуры ТППГ базовой программе обязательного медицинского страхования; несоответствие средних нормативов объема

медицинской помощи, установленных ТППГ, базовой программе обязательного медицинского страхования в расчете на 1 застрахованное лицо;

несоответствие стоимости утвержденной ТППГ размеру бюджетных ассигнований на реализацию территориальной программы обязательного медицинского страхования, установленный законом субъекта Российской Федерации о бюджете территориального фонда обязательного медицинского страхования;

нарушение порядка ведения реестра страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования;

несоблюдение территориальным фондом обязательного медицинского страхования порядка организации и проведения плановых проверок страховых медицинских организаций (филиалов страховых медицинских организаций);

необеспечение доступности лицам с ограниченными возможностями здоровья в случае обращения во внебюджетный фонд за предоставлением государственных услуг.

В результате проверок в деятельности проверенных медицинских организаций выявлено 3064 случая нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

отсутствие локального акта, регламентирующего порядок посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации с учетом состояния пациента, соблюдения противоэпидемического режима и интересов иных лиц, работающих и (или) находящихся в медицинской организации- 24 случая;

отсутствие условий (наличие оборудования) для оказания медицинской помощи с учетом особых потребностей инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями здоровья - 182 случая;

отсутствие в медицинской документации пациента письменного согласия гражданина или его законного представителя на разглашение сведений, составляющих его врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях (в случае, если предполагается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну) - 113 случаев;

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 -175 случаев;

отсутствие на информационных стендах медицинской организации памятки о правах и обязанностях пациентов - 67 случаев;

отсутствие в доступном месте медицинской организации информация об участии в оказании медицинской помощи обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования- 51 случай;

отсутствие документа, регламентирующего возможность отказа пациента от участия обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, в оказании ему медицинской помощи- 56 случаев;

неполучение пациентами лечебного питания в случае нахождения их на лечении в стационарных условиях при наличии показаний - 30 случаев;

отсутствие в медицинской документации пациента информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства - 418 случаев;

отсутствие в информированном добровольном согласии на медицинское вмешательство или отказе от медицинского вмешательства подписей гражданина, одного из родителей или иного законного представителя (201) или медицинских работников (259) всего 460 случаев;

использование неустановленных форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство (далее - ИДС) всего 583 случая из них: отсутствие ИДС на определённые виды медицинских вмешательств в соответствии с Перечнем, утверждённым приказом Минздравсоцразвития №390н - 187; несоответствие используемых форм ИДС Форме информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств, включенные в Перечень определенных видов медицинских вмешательств на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утверждённый приказом Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н - 138; несоответствие используемой формы отказа от медицинского вмешательства утверждённой Форме отказа от вида медицинского вмешательства, включенного в Перечень определенных видов медицинских вмешательств, на которые граждане дают информированное добровольное согласие при выборе врача и медицинской организации для получения первичной медико-санитарной помощи, утверждённый приказом Минздравсоцразвития от 23.04.2012 № 390н - 95; отсутствие ИДС на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, оформленное в письменной форме - 46; отсутствие в медицинской документации отказа на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, оформленный в письменной форме - 74; несоответствие используемой формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины, утверждённой приказом Минздрава России от 07.04.2016 № 216н - 43 случая;

нарушения при ознакомлении пациента либо его законного представителя с медицинской документацией всего 380 случаев, из них: отсутствие помещения, предназначенного для ознакомления пациента либо его законного представителя с медицинской документацией - 111; отсутствие графика работы помещения для ознакомления с медицинской документацией - 103; отсутствие в помещении для ознакомления с медицинской документацией необходимых учетных документов - 102; несоблюдение сроков ожидания пациентом либо его законным представителем ознакомления с медицинской документацией - 64 случая;

отсутствие на информационных стендах/официальном сайте медицинской организации информация о возможности получения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам

медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи - 97 случаев;

отсутствие в медицинской организации условий (предоставление спального места и питания) для пребывания без взимания платы одного из родителей, иного члена семьи или иного законного представителя в стационарных условиях при совместном нахождении в медицинской организации с ребенком до достижения им возраста четырех лет, а с ребенком старше данного возраста - при наличии медицинских показаний - 27 случаев;

отсутствие у пациента возможности получить платные медицинские услуги по его желанию при оказании медицинской помощи, платные немедицинские услуги (бытовые, сервисные, транспортные и иные услуги), предоставляемые дополнительно при оказании медицинской помощи - 90 случаев;

нарушения в организации работы по рассмотрению обращений граждан - всего 311 случаев, из них: отсутствие утвержденного порядка работы по рассмотрению обращений граждан - 34; отсутствие системы регистрации обращений граждан - 17; отсутствие графика личного приема граждан руководителем медицинской организации и его заместителями - 30; отсутствие информации о месте приёма граждан, а также об установленных для приёма днях и часах - 27; отсутствие у граждан возможности направить своё обращение через информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет» - 53; отсутствие в медицинской организации возможности рассмотрения обращения с участием гражданина, его направившего - 13; отсутствие у заявителя возможности ознакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения его обращения 13; не проведение анализа работы с обращениями граждан - 48; не проведение врачебной комиссией рассмотрения обращений граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи - 75 случаев.

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

В ходе проверок выявлено 1998 нарушения, из них:

стандартов оснащения медицинской организации - 1135 (56,8%);

правил организации деятельности медицинской организации - 479 (23,97%);

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи - 248 (12,41%);

несоответствие рекомендуемым штатным нормативам - 136 (6,08%) (не является нарушением).

Выявлено нарушений критериев оценки качества медицинской помощи по условиям оказания медицинской помощи - 684.

В ходе проверок выявлено 926 нарушение стандартов медицинской помощи, в том числе:

при предоставлении медицинских услуг с усредненной частотой их предоставления 1 с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 421 (45,5%);

при назначении лекарственных препаратов с учетом обоснованности и полноты - 150 (16,2%);

при предоставлении медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, предусмотренных соответствующим стандартом - 90 (9,7%);

нарушений в работе врачебной комиссии медицинской организации в случае определения медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) для назначения и применения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящий в соответствующий стандарт медицинской помощи - 85 (9,2%);

при применении имплантируемых в организм человека медицинских изделий с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 79 (8,5%);

при применении компонентов крови с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 55 (5,9%);

при применении лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, с учетом обоснованности и полноты, предусмотренных соответствующим стандартом - 46 (5,0%).

В 2019 году Территориальными органами Росздравнадзора проводились внеплановые проверки по контролю за исполнением ранее выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по профилю «пластическая хирургия».

По состоянию на 31.12.2019 проверки по контролю за исполнением выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющими деятельность по пластической хирургии, во всех субъектах Российской Федерации завешены. Территориальными органами Росздравнадзора из 820 медицинских организаций проверено 782, 38 из 820 медицинских организаций, подлежащих проверке прекратили деятельность по пластической хирургии до проведения проверки.

В результате проверок установлено, что из числа проверенных 622 медицинские организации (79,6%) исполнили предписания. 160 медицинских организаций не исполнили предписания, в которых выявлялись следующие нарушения:

требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия», утвержденного приказом Минздрава России от 31.05.2018 № 298н - 102 медицинские организации в 29 субъектах Российской Федерации;

хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения - 40 медицинских организаций в 26 субъектах Российской Федерации;

использование незарегистрированных, недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий - 22 медицинские организации в 6 субъектах Российской Федерации;

отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности и (или) несоблюдение установленного порядка осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности - 11 медицинских организаций в 6 субъектах Российской Федерации.

По результатам проверок по контролю за исполнением выданных предписаний медицинскими организациями, осуществляющих деятельность по

пластической хирургии, в отношении юридических лиц составлено 197 протоколов в 30 субъектах Российской Федерации.

В отношении должностных лиц составлено 120 протоколов в 25 субъектах Российской Федерации.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в 141 случае в 25 субъектах Российской Федерации. В 20 случаях материалы направлены в прокуратуру субъекта Российской Федерации, в 10 случаях - в правоохранительные органы, в 5 случаях - в следственный комитет субъекта Российской Федерации.

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

1) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 196 нарушений порядка проведения медицинских экспертиз, из них:

экспертизы временной нетрудоспособности - 103 нарушения (52,5%);

судебно-медицинской экспертизы - 5 нарушений (2,5%);

судебно-психиатрической экспертизы - 6 нарушений (3,0%);

экспертиза профессиональной пригодности и экспертизы связи заболевания с профессией - 61 нарушение (31,1%);

медико-социальной экспертизы - 8 нарушений (4,1%);

военно-врачебной экспертизы - 13 нарушений (6,8%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских экспертиз - 115 нарушений;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 54 нарушения;

нарушения ведения медицинской документации - 19 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских экспертиз - 8 нарушений.

2) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских осмотров

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 1071 нарушение порядка проведения медицинских осмотров, из них:

предварительных и периодических - 355 нарушений (33,1 %);

профилактических осмотров - 303 нарушения (28,3 %);

предрейсовых (предсменных) и послерейсовых (послесменных) - 412 нарушений (38,5 %);

предполетных и послеполетных - 1 нарушение (0,1 %).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских осмотров - 465 нарушений;

нарушения ведения медицинской документации - 457 нарушений;

отсутствие правомочности проведения медицинских осмотров - 91 нарушение;
 отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 58 нарушений.

3) *соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских освидетельствований*

По результатам проверок Росздравнадзором выявлено 685 нарушений порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 155 нарушений (22,6 %);

на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 294 нарушения (42,9 %);

на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 164 нарушения (23,9 %);

на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу - 18 нарушений (2,6 %);

на выявление ВИЧ-инфекции - 10 нарушений (1,6 %);

кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - 36 нарушений (5,2 %);

психиатрического освидетельствования - 8 нарушений (1,2%).

Основными видами выявленных нарушений явились:

нарушения порядка проведения медицинских освидетельствований - 404 нарушения;

нарушения ведения медицинской документации - 222 нарушения;

отсутствие правомочности проведения медицинских освидетельствований - 54 нарушения;

отсутствие сертификатов специалистов у врачей-специалистов - 5 нарушений

Росздравнадзором по результатам проверок выдано 165 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлен 81 протокол об административном правонарушении.

Материалы по 108 проверкам направлены в лицензирующие органы субъекта Российской Федерации, по 45 проверкам - иные органы исполнительной власти, по 12 проверкам - в прокуратуры субъектов Российской Федерации.

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 выявлены следующие нарушения (всего 508 случаев):

отсутствие утвержденного администрацией медицинской организации порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня - 355 случаев;

отсутствие локального акта, регламентирующего работу по информированию медицинских работников об установленных запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение - 153 случая.

В 2019 году в Росздравнадзор поступило 153416 извещений о проведении научно-практических мероприятий от 116 компаний.

Из общего количества компаний, представивших извещения о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников, 70 компаний (60%) являются представительствами иностранных компаний, 46 (40%) - отечественными компаниями, 69 компаний (59%) являются производителями фармацевтической продукции, 47 компаний (41%) - дистрибьюторы.

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 утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.06.2019 №381н и вступили в силу 16.09.2019.

В 2019 году Росздравнадзором выявлено 2320 нарушений организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в том числе:

отсутствие приказа о создании врачебной комиссии/подкомиссии - 45 (1,9%);

несоответствие состава врачебной комиссии/подкомиссии установленным требованиям - 208 (9,0%);

отсутствие утвержденного плана-графика заседаний врачебной комиссии/подкомиссии - 86 (3,7%);

несоблюдение требуемой периодичности заседаний врачебной комиссии/подкомиссии - 139 (6,0%);

отсутствие внесения решений врачебной комиссии/подкомиссии в первичную медицинскую документацию пациента – 194 (8,4%);

отсутствие оформления решений заседаний врачебной комиссии/подкомиссии в виде протоколов - 131 (5,6%);

отсутствие Журнала принятых на заседании врачебной комиссии/подкомиссии решений - 81 (3,5%);

не рассмотрение вопросов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения – 101 (4,3%);

не изучение 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 - 86 (3,7%);

не рассмотрение вопросов оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов - 129 (5,6%);

не принятие решений по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации - 72 (3,1%);

не рассмотрение вопросов назначения лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, по торговым наименованиям - 66 (2,8%);

не принятие 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 - 85 (3,7%);

не принятие 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 - 55 (2,4%);

не рассмотрение жалоб (обращений) граждан по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи - 46 (2,0%);

отсутствие в медицинской организации Порядка организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного руководителем - 64 (2,8%);

не осуществляются в порядке, установленном руководителем медицинской организации организация и проведение внутреннего контроля - 292 (12,6%);

не осуществляется контроль за деятельностью врачебной комиссии и ее подкомиссий руководителем медицинской организации - 154 (6,6%);

не проводится в медицинской организации оценка своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата - 286 (12,3 %).

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 2019 году Росздравнадзором проведено 111 проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее - ведомственный контроль), из них в федеральных органах исполнительной власти - 3 проверки, в органах государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья - 108 проверок.

Внеплановых проверок проведено 87 (78,4 % от общего количества проверок). В ходе 62 проверок (55,9 % от числа проведенных проверок) выявлено 143 нарушения организации и осуществления ведомственного контроля.

Нарушения ведомственного контроля

Виды нарушений	Число нарушений
Отсутствие приказа руководителя органа исполнительной власти (далее - ОИВ) об организации и осуществлении ведомственного контроля	1
Отсутствие Положения об ОИВ с обозначенной в нем функции по организации и проведению ведомственного контроля подведомственных органов или организаций	3
Наличие фактов отсутствия разработки и наличия утвержденного руководителем ОИВ Порядка организации и осуществления ведомственного контроля	2
Отсутствие уполномоченного на осуществление ведомственного контроля	3
Отсутствие мероприятий по осуществлению ведомственного контроля в планах работы ОИВ	4
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	5
Превышение установленных сроков проведения проверки	5
Наличие фактов отсутствия разработанных показателей качества деятельности подведомственных органов и организаций	2
Отсутствие системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг	3
Отсутствие контроля и оценки соблюдения объемов, сроков и условий оказания медицинской помощи в подведомственных организациях	14
Не проведение проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи при осуществлении ведомственного контроля	13
Не проведение проверок соблюдения медицинскими организациями стандартов медицинской помощи при осуществлении ведомственного контроля	6
Не проведение проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности при осуществлении ведомственного контроля	7
Не проведение проверок медицинскими организациями, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению)	9
Не соответствие оснований для проведения внеплановых проверок основаниям установленным Порядком организации и проведения ведомственного контроля	1
Отсутствие уведомлений подведомственных органов или организаций о проведении	4

внеплановой проверки любым доступным способом не менее чем за двадцать четыре часа до начала ее проведения	
Отсутствие проверок в целях контроля исполнения ранее выданных предписаний	14
Не проведение 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	7
Нарушение порядка оформления результатов ведомственного контроля	19
Отсутствие предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения	10
Не направление информации о выявленных нарушениях в орган государственного контроля по компетенции в случае, если выявленные нарушения относятся к компетенции органа, уполномоченного в соответствии с законодательством осуществлять государственный контроль в установленной сфере деятельности	11
Итого:	143

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.

Количество подконтрольных субъектов в 2020 году составляет 120561 организаций.

Данные о проведенных в 2019 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 3329 проверка (из них внеплановых - 2045).

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 4319 предписаний, возбуждено 4286 дел об административных правонарушениях.

Сумма наложенных штрафов по ст.6.28 КоАП Российской Федерации составила более 87 млн. рублей, процент взысканных штрафов составил - 73,9%.

В соответствии с письмом Федеральной службы в сфере здравоохранения от 31.01.2019 №01И-275/19 «О проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий в 2019 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 2019 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 1156 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 258 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 442 недоброкачественных медицинских изделиях;
- об отзыве 420 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 23 наименований медицинских изделий;
- о 13 фальсифицированных медицинских изделиях.

В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 5438501 единицы медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По признакам преступлений в сфере обращения медицинских изделий 128 сообщений направлено в правоохранительные органы, из них по статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации 115 сообщений.

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений и их результатах

Принято участие в 4 ежеквартальных публичных слушаниях центрального аппарата, принято участие в выступлениях, семинарах, вебинарах, конференциях.

Выдано 15 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

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.

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.

В соответствии со статьей 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2019 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), составляет 124866 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Запланировано и согласовано с органами прокуратуры Российской Федерации 2528 контрольных мероприятий (в 2018 году - 2343).

Росздравнадзором за отчетный период проведено 5674 контрольно-надзорных мероприятия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (в 2018 году – 5362, за 1-е полугодие 2019 года - 2348).

Контрольные мероприятия (5674 проверки) проведены в 2893 организациях, в том числе плановых - 2528 проверок, что составляет 44% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2018 году проведены 5362 проверки в 3125 организациях, в том числе плановых - 2301 проверка, что составляет 43% от общего количества проверок, в первом полугодии 2019 г. проведены 2348 проверок в 1832 организациях, в том числе плановых - 1454 проверки, что составляет 62% от общего количества проверок).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии со статьей 8.1. Применение риск-ориентированного подхода при организации государственного контроля (надзора) 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 целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) с 2017 года применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), 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 роли статических показателей для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска в соответствии с возможными рисками причинения вреда жизни и здоровью граждан выступают виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности, учитывая возможные риски причинения вреда жизни и здоровью граждан при осуществлении отдельных видов деятельности, и установлена следующая периодичность проведения плановых проверок в Российской Федерации:

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств:

- значительный риск – один раз в 3 года;
- средний риск - не чаще чем один раз в 5 лет;
- умеренный риск - не чаще чем один раз в 6 лет;
- низкий риск - плановые проверки не проводятся.

Категории риска и критерии отнесения к ним утверждены постановлением Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в положение о федеральном надзоре за обращением лекарственных средств в связи с применением риск-ориентированного подхода при организации федерального надзора за обращением лекарственных средств» (принято 31.07.2017 № 907).

Расчет отнесения объектов государственного надзора к категориям риска осуществляется с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, медицинской деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ведение которых осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения автоматически при внесении в реестр предоставленной лицензии.

С 2017 года Росздравнадзор планирует контрольные мероприятия с учетом риск-ориентированного подхода. В 2019 г. Росздравнадзором был проведен пересмотр категории риска, присвоенной ранее субъектам обращения лекарственных средств, на основании объективных данных: реестра лицензий, вступивших в силу постановлений о привлечении к административной ответственности, критериев тяжести потенциальных негативных последствий несоблюдения обязательных требований.

Сведения об отнесении объектов контроля (надзора) к категориям риска (классам опасности) в 2018 -2019 годах

Наименование государственного контроля (надзора)	Количество объектов, отнесенных к чрезвычайной о высокой категории риска		Количество объектов, отнесенных к высокой категории риска		Количество объектов, отнесенных к значительной категории риска		Количество объектов, отнесенных к средней категории риска		Количество объектов, отнесенных к умеренной категории риска		Количество объектов, отнесенных к низкой категории риска абсолютн.	
	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019
федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных	-	-	-	-	2662	1445	57813	44369	44802	33812	60136	45240

средств												
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

В сравнении с 2017 годом по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств:

Категория риска	2017 год	2018 год	2019 год	Примечание
Количество объектов, отнесенных к значительной категории риска	2711	2662	1445	Уменьшение связано с проведением Росздравнадзором работы, с использованием межведомственного взаимодействия с налоговыми органами, по вопросу установления ЮЛ и ИП прекративших деятельность (ликвидированные по данным налоговой), но при этом не отказавшиеся от лицензии в установленном порядке
Количество объектов, отнесенных к средней категории риска	52344	57813	44369	
Количество объектов, отнесенных к умеренной категории риска	65700	44802	33812	
Количество объектов, отнесенных к низкой категории риска	58667	60136	45240	

Тенденция существенного уменьшения количества объектов умеренной категории, значительной категории риска связана с прекращением деятельности фармацевтических организаций по работе «перевозка», которая ранее была ими заявлена, однако практически не осуществлялась, к перевозке привлекаются в настоящее время специализированные транспортные компании, а также организации пересмотрели тип аптечной организации, что сказалось на понижении категории риска.

Снижение объектов, отнесенных к значительной категории риска, связано с развитием оптовой торговли и сменой юридическими организациями мест осуществления деятельности, в части перемещения в аптечные склады, имеющие более современно оснащенные помещения, в том числе автоматизированные.

В целях совершенствования контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения, направленного в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Росздравнадзором запланированы проверки объектов повышенного риска, то есть с категорией риска «значительный» и «средний».

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2893 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2018 году - 3125, в первом полугодии 2019 года - 1832), выявлено 10241 правонарушение обязательных требований действующего законодательства (в 2018 году - 9732, в первом полугодии 2019 года - 5689).

В отчетном году выявлено 10241 (в 1-ом полугодии 2019 года - 5689) правонарушение, что практически в 1,1 раза больше чем в 2018 году (9732). Таким

образом, в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере охраны здоровья граждан, было выявлено 3 и более нарушений действующего законодательства одновременно.

Правонарушения были выявлены у 2452 (в 1-ом полугодии 2019 года - 1589, в 2018 году - 2979) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 84% проверенных хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей), осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, нарушали законодательство Российской Федерации.

Прослеживается тенденция увеличения количества нарушений обязательных требований (увеличение в 1,1 раза), 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 2019 году, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированного подхода при планировании контрольных мероприятий.

Статистически, усредненное 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).

Увеличение в 2019 году количества внеплановых проверок в 1,1 раза связано с проведением Росздравнадзором работы по пресечению фактов реализации аптечными организациями, в том числе дистанционным способом, лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и отпускаемых по рецепту врача.

Соотношение в долевым выражении количества внеплановых проверок за отчетный период не изменилось, доминируют проверки по контролю за исполнением юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

В настоящее время серьезную проблему представляют факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием.

Информация о фактах продажи дистанционным способом лекарственных препаратов (через Интернет и другие электронные системы связи) направлялась по компетенции в МВД России 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».

На основании обращений граждан, информации от органов государственной власти, СМИ о фактах отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов без рецепта врача Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты, обладающие психоактивным действием, без рецепта врача в 2019 г. проведены 1822 внеплановые проверки, в том числе совместно с сотрудниками МВД России.

По результатам проверок Росздравнадзором в части несоблюдения обязательных требований по хранению и отпуску лекарственных препаратов с МНН Тропикамид, Прегабалин составлено 643 протокола об административных правонарушениях по ст. 14.43 КоАП РФ.

Также Росздравнадзором составлено 174 протокола об административных правонарушениях по ст. 14.1 КоАП РФ, по результатам рассмотрения которых в судебных инстанциях приостановлена деятельность 74 аптечных организаций.

В судебные инстанции направлено 13 исковых заявлений об аннулировании лицензий, по итогам рассмотрения которых аннулировано 5 лицензий на фармацевтическую деятельность.

При анализе ситуации о видах и количестве 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: Ростовская область, г. Москва, Московская область, Тюменская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Республика Башкортостан, Ставропольский край, Тамбовская область.

15 ноября 2019 года Правительством Российской Федерации утверждено постановление № 1459 и внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323.

С 27 ноября 2019 года Росздравнадзор начал проводить контрольные закупки для выявления и пресечения фактов реализации лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием и представляющих непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан.

Сотрудниками Росздравнадзора проведено 78 контрольных мероприятий, составлено 25 протоколов об административных правонарушениях.

В настоящее время внесены изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 и в Список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденных указанным постановлением, включены лекарственные препараты Прегабалин, Тапентадол, Тропикамид, за незаконный оборот которых предусмотрена уголовная ответственность.

Введение с 1 июля 2020 года в России обязательной маркировки препаратов идентификационными знаками позволит своевременно выявить регионы, где

объёмы продаж превышают потребность населения в данных лекарственных препаратах по медицинским показаниям.

В 2019 году в органы прокуратуры направлено 148 заявлений о согласовании проведения внеплановых выездных проверок (в 2018 году – 122 заявления, в первом полугодии 2019 года - 61), согласовано - 121 проверки (82%) (в 2018 году – 94 проверок (77%), в первом полугодии 2019 года - 52 (85%).

По результатам 2687 (в 2018 году - 3012, за первое полугодие 2019 года - 1347) проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, что в 1,1 раз меньше, чем в 2018 году. Составлено протоколов об административных правонарушениях - 3013 (в 2018 году - 3244, за первое полугодие 2019 - 1589) проверок (таблица).

Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2018 -2019 гг.

Статья КоАП РФ	Количество составленных протоколов			Количество предписаний об устранении выявленных нарушений			Сумма наложенных административных штрафов			Сумма взысканных административных штрафов		
	2018	1 пол 2019	2 пол 2019	2018	1 пол 2019	2 пол 2019	2018	1 пол 2019	2 пол 2019	2018	1 пол 2019	2 пол 2019
14.4.2.	1297	625	587	1297	625	587	12705,2	5842,83	5310,79	9345,86	4255,13	4993,68
14.43	1947	964	837	1947	964	837	63378,41	31413,65	24563,33	54977,84	22204,54	17881,19
Итого	3244	1589	1424	3244	1589	1424	76083,61	37256,48	29874,12	61333,70	26459,67	22874,87

Большая доля принятых административных мер в 2019 году (60%), как и в 2018 году (60%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

Анализ результатов контрольных мероприятий свидетельствует о том, что в 2019 году доля проверок, в результате которых выявляются правонарушения обязательных требований при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, сохраняется в целом на уровне 2018 года.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2019 году, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом хранение, отпуск лекарственных препаратов — наряду с их перевозкой — 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.

Росздравнадзором проведена работа по установлению зависимости (риска) возможной потери качества лекарственного препарата от несоблюдения

обязательных требований при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Значительный риск:

- не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям 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;

- отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);

- отсутствуют приборы для регистрации параметров воздуха (термогигрометры, термометры, гигрометры (электронные гигрометры) или психрометры) или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов); несвоевременная поверка указанных средств измерения;

- не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки);

- отсутствует ежедневный контроль за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни.

- используются подсобные помещения, малоприспособленные для хранения лекарственных препаратов;

- отсутствует специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);

- отсутствуют средства измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима (pdf-логгеры, термоиндикаторы и другие средства);

- необходимость проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;

- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету).

Средний риск:

- отсутствует системы менеджмента качества (отсутствуют документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение

лекарственных препаратов, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур);

- отсутствует лицо, ответственное за обеспечение системы менеджмента качества;

- отсутствует анализ рисков хранения лекарственных препаратов, в том числе при изменении конструктивных особенностей помещений, добавлении или удалении перегородок; перестановке оборудования, предназначенного для хранения, например, стеллажей, шкафов; добавлении или удалении магистралей вентиляции, отопительных систем и систем кондиционирования;

- отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствует порядок ведения учета указанных лекарственных средств с ограниченным сроком годности; контроль за своевременной реализацией не осуществляется;

- отсутствует приспособленный и оснащенный транспорт, и документация, подтверждающая регулярное техническое обслуживание транспорта в соответствии с документально оформленным графиком проведения работ, паспорт на климатическую установку; спецификацию с указанием настроек климатического оборудования, определяющих режим работы установки);

- отсутствует документация, сопровождающая процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Умеренный риск:

- отсутствуют работники, имеющие соответствующую профессиональную подготовку и квалификацию;

- недостаточное и слабое внедрение автоматизации организаций. Неумение руководства персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора».

Низкий риск:

- отсутствуют приказы по вопросам повышения квалификации;

- отсутствуют программы внутреннего обучения.

По результатам рассмотрения дел об административных правонарушениях Росздравнадзором и судебными органами приняты административные наказания (таблица):

Типы вынесенных административных наказаний в 2018-2019 гг.

Тип администратора	Общее количество	Плановые проверки	Внеплановые проверки
--------------------	------------------	-------------------	----------------------

тивного наказания	2018 г.	1 полуг. 2019 г.	2 полугодие 2019 г.	2018 г.	1 полуг. 2019 г.	2 полугодие 2019 г.	2018 г.	1 полуг. 2019 г.	2 полугодие 2019 г.
Предупреждение	989	325	499	843	301	284	146	116	123
Административный штраф	2255	1096	1093	1898	574	645	357	489	481

В 2019 году назначено административных штрафов на сумму 67130,60 тыс. руб. (в 2018 году – 76083,61 тыс. руб., за первое полугодие 2019 года – 37256,48 тыс. руб.), что в 1,1 раза меньше чем в 2018 году.

Средняя сумма одного административного штрафа в 2019 году составила 22,28 тыс. рублей (в 2018 году – 25,54 тыс. руб., в первом полугодии 2019 года – 23,45 тыс. руб.) (таблица).

Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам в 2018 - 2019 гг.

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
2018 год			Первое полугодие 2019 год			Второе полугодие 2019 год		
61323,70	76083,61	80%	26459,67	37256,48	71%	22874,87	29874,12	77%

Подконтрольными субъектами профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля за обращением лекарственных средств являются:

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

Постановлением Правительства Российской Федерации от 17.08.2016 №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 15.10.2012 № 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».

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

План проверок на 2019 год включал проверки 40 производителей лекарственных средств, из них по категориям риска:

25 значительного риска;

10 среднего риска;

5 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 Росздравнадзора 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» в приказах на проведение проверок указывались реквизиты используемого проверочного листа (приложение № 39 к приказу Росздравнадзора 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 2019 году мероприятиях по контролю и их результатах

В результате проведения мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств в 2019 году выявлено и изъято из гражданского оборота 201 торговое наименование 287 серий недоброкачественных лекарственных средств, 4 торговых наименования 12 серий фальсифицированных лекарственных препаратов, 14 торговых наименований 29 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

В 2019 году организовано 40 плановых проверок и завершены 42 плановые проверки, в том числе 3 плановые проверки, начатые в 4-м квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Результаты проверок, проведённых в 2019 году представленные в таблице, свидетельствуют о правильности подхода к применению риск-ориентированной модели при планировании контрольных мероприятий:

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	27 (в том числе 1 проверка с 2018 г.)	70	2,59
Средний	10	32	3,20
Умеренный	6 (в том числе 2 проверки с 2018 года)	45*	7,5

Примечание: * - 26 из 45 нарушений выявлены у 1 субъекта.

При формировании приказов на проведение проверок использована форма, определенная приказом Приказ 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009; регистрационный № 13915).

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 2019 год выдано 40 предписаний.

За 2019 год проведено 34 внеплановые проверки, из них 3 выездных, из которых 2 в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан (АО «Фармасинтез») и 1 по контролю за исполнением ранее выданного предписания. В результате внеплановых проверок установлено устранение субъектами обращения лекарственных средств нарушений обязательных требований, которые представляют риск для качества продукции.

Росздравнадзором в 2019 г. в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству, обеспечена проверка качества 18 350 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы их качества, в том числе:

7867 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

10483 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии - 8321 образец; РАМАН-спектрометрии - 1545 образца; кислород - 17 образцов) на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 18308 образцов лекарственных средств (99,8% от общего количества проверенных образцов), из которых:

7825 образцов по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

10397 образцов с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии - 8858 образца; РАМАН-спектрометрии - 1539 образцов; кислород - 0) на базе передвижных экспресс - лабораторий.

Всего в 2019 году выявлено 42 партии 33 торговых наименований 42 серий лекарственных средств, не соответствующих требованиям нормативной документации.

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

Планом проверок Росздравнадзора на 2019 год было предусмотрено проведение 40 плановых проверок организаций-производителей лекарственных средств. Фактически организовано 40 плановых проверок и завершено 42 плановые проверки, в том числе 3 плановые проверки, начатые в 4-м квартале 2018 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

По результатам проверок 2 организаций установлены нарушения обязательных требований к уничтожению лекарственных средств.

В результате 2 внеплановых проверок в 2018 году, основанием для проведения которых являлось истечение срока исполнения ранее выданных предписаний, установлено, что нарушения не устранены одной организацией. В связи с этим составлен протокол об административном правонарушении (ст. 19.7.8. КоАП РФ).

Росздравнадзором в 2019 году обеспечен контроль за уничтожением субъектами обращения лекарственных средств 7 024 849 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. 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 в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) - для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств - для фармацевтических субстанций.

За 2019 года в Росздравнадзор поступили сведения от 568 организаций о выпуске в гражданский оборот 293 995 серий лекарственных средств.

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 2019 год, отобрано и проверено 18150 образцов лекарственных средств, из которых:

0133 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов, функционирующих в каждом федеральном округе Российской Федерации;

8017 образца с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрии - 6232 образцов, РАМАН-спектрометрии - 1659 образцов, кислород - 126 образцов) на базе 10 передвижных экспресс - лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств в 2019 году подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству в отношении 17923 образцов лекарственных средств (98,7% от общего количества проверенных образцов), в том числе:

9906 образцов – по показателям, установленным нормативной документацией, на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;

7921 образцов - с использованием неразрушающих методов (БИК спектрометрии - 6146 образцов, РАМАН-спектрометрии - 1649 образцов, кислород - 126 образцов) на базе передвижных экспресс - лабораторий.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств всего в 2019 году выявлено 227 партий 156 торговых наименований 214 серий недоброкачественных лекарственных средств (2018 г. - 310 партий 231 торговых наименований 301 серий; 2017 г. - 367 партий 119 торговых наименований 236 серий).

Доля выявленных в 2019 году недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях, в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств составила 18,5% от общего количества проверенных образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления:

Показатель	2019 год
Проверено образцов	389
Выявлено и изъято	72
Доля недоброкачественных лекарственных средств, %	18,5

В 2019 году в связи с повторным выявлением несоответствия лекарственных средств установленным требованиям к их качеству на посерийный выборочный контроль качества было переведено 26 торговых наименований лекарственных средств. После подтверждения соответствия установленным требованиям к качеству Росздравнадзором были приняты решения о снятии с посерийного выборочного контроля качества в отношении 30 торговых наименований лекарственных средств.

Информация о принятых решениях размещена на сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»/ раздел «Информационные письма»).

Данные о мероприятиях по профилактике нарушений обязательных требований и их результатах

В целях профилактики нарушений обязательных требований, регламентирующих обращение лекарственных средств, 2 раза принималось участие в публичных обсуждениях обобщения и анализа правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.

Информация о результатах государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств ежеквартально публикуется на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

На официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещаются сведения о результатах проведенных контрольно-надзорных мероприятий. 6

Дополнительно информирование подконтрольных субъектов по вопросам соблюдения обязательных требований осуществляется посредством размещения на сайте информационных писем о лекарственных средствах, подлежащих изъятию.

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 433 юридических лица.

К медицинским организациям, имеющим по состоянию на 01.01.2020 аккредитацию на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения по данным Государственного реестра лекарственных средств Минздрава России, относятся 1500 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» в приказах на проведение проверок указываются реквизиты используемых проверочных листов (приложения №37 и №38 к приказу Росздравнадзора 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 2019 году мероприятиях по контролю и их результатах

В 2019 году Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проведено 95 плановых проверок в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию и проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. По результатам проведенных проверок выявлено 438 нарушений обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

В ходе проверочных мероприятий 2019 году Росздравнадзором проведено 17 плановых проверок в отношении юридических лиц, осуществляющих организацию и проведение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, выявлено 80 нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

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 2019 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 6 тематических конференциях с докладами. Проведено 2 заседания рабочей группы Росздравнадзора по вопросам соблюдения субъектами обращения лекарственных средств обязательных требований при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, по результатам которого проведен вебинар-практикум для сотрудников территориальных органов Росздравнадзора «Надлежащая клиническая практика. Методологические основы проведения контрольно-надзорного мероприятия» для 198 сотрудников.

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 ежеквартального доклада по правоприменительной практике контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора и ежеквартального проведения публичных обсуждений результатов правоприменительной практики, 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).

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

102321 - медицинских организаций (31221 объектов);

31221 - фармацевтических организаций (124914 – объектов);

498 - производителей лекарственных средств;

703 - держателей регистрационных удостоверений, либо уполномоченных ими других юридических лиц.

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 85 предостережений держателям регистрационных удостоверений.

Направляемые предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований касались невнесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата - 61, проблемы со сроками направления периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов - 16, отсутствия надлежащей работы по организации и проведению фармаконадзора в компании владельце (держателе) регистрационного удостоверения - 8.

12.04.2019 Минздравом России утверждены Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации (ПППИ), разработанные Росздравнадзором совместно с Роспотребнадзором и Минздравом России, регулирующие 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.

В целях упорядочения межведомственного сотрудничества подразделений Роспотребнадзора, Росздравнадзора, органов управления здравоохранением на региональном и федеральном уровнях в обеспечении безопасности вакцинации, проведено селекторное совещание с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, посвященное организационным вопросам практической реализации Методических рекомендаций по выявлению, расследованию и профилактике ПППИ.

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 и семинарах и лекциях, посвящённым вопросам организации фармаконадзора.

Росздравнадзор активно развивает подраздел интернет-сайта www.roszdravnadzor.ru посвященный фармаконадзору. Помимо основной информации посвященной фармаконадзору и необходимых актуальных документов на сайте размещены две 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 2019 году Росздравнадзор завершил перевод на русский язык и интеграцию в АИС Росздравнадзора международного регуляторного словаря в сфере обращения лекарственных препаратов MedDRA. Словарь MedDRA является универсальной терминологией, обязательной для использования на ведущих фармацевтических рынках.

В связи с неисполнением законодательных требований к фармаконадзору Минздравом России на основании заключения Росздравнадзора приостановлено применение лекарственных препаратов Глюкоза (МНН: декстроза), раствор для инфузий 5%, 10%, Натрия хлорид (МНН: натрия хлорид), раствор для инфузий 0,9%, Офлоксацин (МНН: офлоксацин), раствор для инфузий 2 мг/мл, производства ТОО «Келун-Казфарм» в соответствии с приказом Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

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 отнесением 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	

		исполнения		
--	--	------------	--	--

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 ведомственные 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 мероприятия	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. Устьянцева	26.12.2020
		1.2. Подготовка программы проведения публичных обсуждений	С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева И.В. Крупнова А.А. Трапкова территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года
		1.3. Подготовка докладов для публичных обсуждений	С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года
		1.4. Внедрение системы управления качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях.	А.Н. Шаронов ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора	2021 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. Устьянцева С.В. Блохин И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года
		2.2. Организация выездных мероприятий	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева С.В. Блохин И.В. Крупнова И.А. Гуськова А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева А.В. Бесараб территориальные органы Росздравнадзора	За 2 недели до начала мероприятия
		2.3. Проведение региональных совещаний по профилактике нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств	А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года
		2.4. Проведение очных и удаленных учебных мероприятий касающихся вопросов организации и проведения фармаконадзора	А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года

3.	Предоставление справочных материалов о профилактических 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. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года
		3.2. Размещение результатов публичных обсуждений в сети «Интернет» на официальном сайте Росздравнадзора и его территориальных органов	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев С.В. Блохин А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева территориальные органы Росздравнадзора	В течение 2 недель после мероприятия
		3.3. Подготовка разъяснений о содержании новых нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, внесенных изменений 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 И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева	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 2020 году	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	01.03.2021
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. Прыкин А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 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. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева территориальные органы Росздравнадзора	2 раза в течение 2021 года

		4.3. Общая оценка эффективности и результативности профилактических мероприятий по итогам 2020 года	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева	01.03.2021
		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 И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева	В соответствии с графиками заседаний на 2021 год
5.	Актуализация перечня нормативных правовых актов	Актуализация 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	А.Н. Шаронов С.В. Ковалев А.В. Колоколов Н.С. Назарова О.Н. Устьянцева И.В. Крупнова И.А. Гуськова И.С. Старостина А.А. Трапкова Е.М.Кудрявцева Е.М. Астапенко М.А. Мигеева А.А. Валеева	2 раза в течение 2020 года

IV Система мониторинга и оценки эффективности и результативности профилактических мероприятий

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

В целях оценки результативности проводимых профилактических мероприятий использует 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.

Росздравнадзор подготавливает доклад об итогах профилактической работы, который включает в себя результаты мониторинга и оценки качества Программы, эффективности и результативности профилактических мероприятий, и является составной частью итогового годового отчета о деятельности Росздравнадзора.