



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

П Р И К А З

Москва

№ 914

22 февраля 2024

Об утверждении итоговых докладов о правоприменительной практике

В соответствии со статьей 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора» по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора», п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить итоговые доклады о правоприменительной практике согласно приложениям:

- приложение № 1: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности»;

- приложение № 2: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

- приложение № 3: «Итоговый доклад по результатам обобщения правоприменительной практики федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

- приложение № 4: «Итоговый доклад о правоприменительной практике при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения».

2. Управлению делами (С.В. Блохин): - разместить вышеуказанные итоговые доклады о правоприменительной практике на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет» в порядке и сроки, предусмотренные приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возлагаю на заместителя руководителя Росздравнадзора Д.Ю. Павлюкова.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) качества и безопасности
медицинской деятельности**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2023 году контрольная (надзорная) деятельность при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводилась в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 248-ФЗ), постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» (далее - постановление № 1048).

Предметом федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности в соответствии с постановлением № 1048 являются:

- а) соблюдение медицинскими организациями (в том числе медицинскими работниками), фармацевтическими организациями (в том числе фармацевтическими работниками), государственными внебюджетными

фондами, индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими фармацевтическую деятельность, обязательных требований в сфере охраны здоровья, требований к объектам, используемым при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья (далее - контролируемые лица), в том числе:

прав граждан в сфере охраны здоровья;

порядка оказания медицинской помощи, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, порядка проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

порядка и условий предоставления платных медицинских услуг, за исключением обязательных требований, отнесенных к предмету федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей;

ограничений, налагаемых на медицинских работников, руководителей медицинских организаций, фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций, при осуществлении ими профессиональной деятельности;

требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

требований к предоставлению социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья;

соответствия оказываемой медицинскими работниками медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;

б) соблюдение лицензионных требований при осуществлении медицинской деятельности.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка;

в) контрольная закупка;

г) инспекционный визит.

Постановлением № 1048 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проводятся следующие профилактические мероприятия:

а) информирование;

б) обобщение правоприменительной практики;

- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

Положения Федерального закона № 248-ФЗ и постановления № 1048 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

ориентация на профилактику, а не на наказание;

внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);

новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;

новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращением причинения вреда здоровью и жизни граждан);

широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);

механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в соответствии с Федеральными законами: от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», № 248-ФЗ, от 31.07.2020 №247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», постановлениями Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля», № 1048, а также иными федеральными законами (более 30) в сфере охраны здоровья, Указами Президента Российской Федерации (более 25), постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации (более 100), отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (более 250).

В целях снижения рисков причинения вреда (ущерба) на объектах контроля и оптимизации проведения контрольных (надзорных) мероприятий контрольные (надзорные) органы в рамках проводимой Росздравнадзором систематизации, сокращения количества и актуализации обязательных требований в соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона № 248-ФЗ, постановлениями Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях

организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» и от 27.10.2021 № 1844 «Об утверждении требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов» издан приказ Росздравнадзора от 11.02.2022 № 973 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности» Росздравнадзором реализована возможность получения гражданам информации о результатах осуществления государственных функций и предоставления государственных услуг на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru.

Проводимая Росздравнадзором в 2023 году работа по федеральному государственному контролю (надзору) качества и безопасности медицинской деятельности способствовала достижению значимых социально-экономических результатов:

- обеспечению доступности и качества медицинской помощи для различных категорий граждан;

- снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения контролируруемыми лицами обязательных требований в сфере здравоохранения;

- снижению смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний; увеличению выявляемости граждан с группой риска по развитию неинфекционных хронических заболеваний;

- формированию системы оперативного реагирования на обращения граждан, в том числе с использованием возможностей «горячей линии» Росздравнадзора;

- реализации комплексной системы профилактической работы, включающей проведение профилактических визитов, выдачу предостережений контролируемым лицам в целях предупреждения нарушений ими обязательных требований.

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом № 248-ФЗ и постановлением № 1048 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 осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 №336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» было установлено, что до 2030 года плановые проверки проводятся только в отношении объектов контроля, отнесенных к категориям чрезвычайно высокого и высокого риска, внеплановые проверки проводятся исключительно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан и при выявлении индикаторов риска нарушения обязательных требований в отношении объектов чрезвычайно высокого и высокого рисков или индикаторов риска, влекущих непосредственную угрозу причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

В связи с чем ориентация контрольно - надзорной деятельности сместилась на проведение профилактических мероприятий, проводилась активная работа по внедрению в практику профилактических мероприятий, среди которых наиболее широко применяются информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование и профилактический визит.

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

В первую очередь, обязательные профилактические визиты предназначены для медицинских организаций только приступивших к осуществлению медицинской деятельности, а также для медицинских организаций, объекты контроля которых отнесены к категориям значительного риска.

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

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

Так, в 2023 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности проведено 31 215 профилактических мероприятий, в том числе:

объявлено предостережение – 26693 (85,5%);
проведен профилактический визит – 4521 (14,5%).

В рамках федерального государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в 2023 году проведено 1527 проверок, в 1198 из которых (78,5% от общего количества проверок) выявлено 7097 нарушений.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2023 году в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности, Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при осуществлении медицинской деятельности.

Типичные нарушения, выявленные Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий:

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

- при первичной медико-санитарной помощи, в том числе доврачебной, врачебной и специализированной;

- при специализированной медицинской помощи, высокотехнологичной медицинской помощи, являющейся частью специализированной медицинской помощи;

- при скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной;

- при паллиативной медицинской помощи;

- при назначении и применении по медицинским показаниям компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, включенных в Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.12.2018 № 3053-р;

- при применении по медицинским показаниям лекарственных препаратов, включенных в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р, а также не входящих в данный перечень, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

- при размещении в маломестных палатах (боксах) пациентов - по медицинским и (или) эпидемиологическим показаниям;

- при транспортных услугах сопровождения медицинским работником пациента, находящегося на лечении в стационарных условиях, в случае необходимости проведения такому пациенту диагностических исследований - при отсутствии возможности их проведения медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь пациенту;

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

несоблюдение медицинской организацией сроков оказания гражданам медицинской помощи в неотложной форме и в экстренной форме;

необоснованный отказ гражданину в выборе медицинской организации для оказания медицинской помощи;

ненадлежащее оформление, либо отсутствие информированного добровольного согласия или отказа на медицинское вмешательство;

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

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;

несоблюдение в медицинской организации Правил оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения, а также приглашения для проведения консультаций врачей-специалистов указанных медицинских организаций при невозможности оказания медицинской помощи в учреждениях уголовно-исполнительной системы, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 1466;

оказания лицам, заключенным под стражу или отбывающим наказание в виде лишения свободы, медицинской помощи в медицинских организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

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

В ходе проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, в том числе:

стандартов оснащения медицинской организации;

правил организации деятельности медицинской организации;

этапов (маршрутизации) оказания медицинской помощи;

несоответствие рекомендуемым штатным нормативам.

В ходе проверок медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность,

оценивалось соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (представлены в таблице).

В 2023 году продолжена работа по проведению контрольных (надзорных) мероприятий по индикаторам риска нарушений обязательных требований (с учетом изменений в приказ Минздрава России от 27.10.2021 № 1018н «Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности», вступивших в силу с 07.08.2023). Перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности был дополнен двумя новыми индикаторами: «Увеличение за квартал более чем на 10% фактов расхождения клинического диагноза, установленного в медицинской организации, и диагноза, поставленного по результатам патологоанатомических исследований, по сравнению с предыдущим кварталом» и «Увеличение в одной медицинской организации более чем на 10% за квартал числа экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховыми медицинскими организациями, с выявленными несоблюдениями стандартов медицинской помощи по сравнению с предыдущим кварталом».

Росздравнадзором ведется активная работа по организации проведения внеплановых проверок по индикаторам риска.

Территориальными органами Росздравнадзора в 2023 году проведено 167 проверок по индикаторам риска. При этом ряд проверок был проведен одновременно по нескольким индикаторам риска.

Наибольшее количество проверок проведено по индикатору риска «Рост больничной летальности от инфаркта миокарда более чем на 2% за год».

С сентября 2022 года в рамках федерального инцидента №38 «Запись на прием к врачу» Росздравнадзором осуществляется мониторинг записи на прием к врачам в медицинских организациях, в том числе оцениваются возможность записаться к врачу через регистратуру и с использованием инфоматов (самостоятельно), работа Call-центров и «горячей линии (122)», возможность записи к врачу через Единый портал государственных услуг (ЕПГУ) и региональную медицинскую информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (РМИС), возможность и способы записи к врачу-терапевту участковому, врачу-педиатру участковому, врачу общей практики (семейный врач), а также к «узким» специалистам» таким как: врач-хирург, врач-хирург детский, врач-акушер-гинеколог, врач-офтальмолог, врач-оториноларинголог, врач-стоматолог, врач-стоматолог-терапевт, врач-стоматолог детский, врач-психиатр, врач-психиатр детский (подростковый), врач-фтизиатр, врач-психиатр-нарколог, сроки ожидания записи к врачам, работа неотложной медицинской помощи, маршрутизация пациентов при невозможности записи на прием, работа с «листом ожидания», организационные решения по перераспределению функций по оформлению листков нетрудоспособности, справок, рецептов, направлений между врачами,

работниками медицинской организации со средним медицинским образованием и немедицинскими работниками.

Росздравнадзором в 2023 году проводился ряд мониторингов.

Мониторинг проводимых в субъектах Российской Федерации мероприятий по повышению охвата населения и эффективности профилактических медицинских осмотров и диспансеризации определенных групп взрослого населения. Оценивается процент охвата населения проактивным приглашением для прохождения профилактических мероприятий, а также доля пациентов, завершивших профилактические мероприятия из числа проактивно приглашенных.

Мониторинг доступности медицинской помощи с применением методов радионуклидной диагностики пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда, перфузионная сцинтиграфия миокарда и пр.). Информация о результатах мониторинга ежеквартально обобщается и направляется в Минздрав России.

Мониторинг готовности медицинских организаций к сезонному подъёму заболеваемости населения острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), гриппом и COVID-19, в том числе в части наличия достаточного количества коек, в том числе реанимационных, для оказания медицинской помощи пациентам с ОРВИ, гриппом и COVID-19, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ), аппаратов экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО), запас лекарственных препаратов, вакцин, средств индивидуальной защиты и лабораторий, осуществляющих диагностику гриппа и COVID-19.

В 2023 году Росздравнадзором проводились тематические проверки.

1. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с ОРВИ и гриппом в стационарных условиях.

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения:

- Порядка оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 № 69н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 521н;

- Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 919н;

- Порядка оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 909н.

II. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

Территориальными органами Росздравнадзора проведены проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилям «онкология» и «детская онкология».

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения, в том числе:

а) требований статей 18-20, 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

б) Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 915н, в том числе:

- несоблюдение сроков:

консультации в центре амбулаторной онкологической помощи либо в первичном онкологическом кабинете, первичном онкологическом отделении медицинской организации;

выполнения патологоанатомических исследований, необходимых для гистологической верификации злокачественного новообразования;

начала оказания специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями;

- в первичных онкологических кабинетах выявлены нарушения Правил организации деятельности первичного онкологического кабинета, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов нарушения стандарта оснащения;

- в первичных онкологических отделениях выявлено нарушение Правил организации деятельности первичного онкологического отделения и нарушения стандарта оснащения;

- в центрах амбулаторной онкологической помощи выявлены нарушения Правил организации деятельности центра амбулаторной онкологической помощи, случаи несоблюдения рекомендуемых штатных нормативов и нарушения стандарта оснащения;

- в отделениях онкологического диспансера (за исключением диагностических отделений, отделения противоопухолевой лекарственной терапии, онкологических отделений хирургических методов лечения, отделения радиотерапии, отделения фотодинамической терапии, отделения реабилитации, отделения паллиативной помощи, организационно-методического отдела, дневного стационара) выявлены нарушения Правил организации их деятельности и нарушение стандарта оснащения;

- в онкологическом отделении противоопухолевой лекарственной терапии онкологического диспансера города федерального значения выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в онкологических отделениях хирургических методов лечения онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей

медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения Правил организации их деятельности;

- в отделении радиотерапии онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в отделении реабилитации онкологического диспансера выявлено нарушение Правил организации его деятельности;

- в отделении паллиативной помощи онкологического диспансера выявлено нарушение стандарта оснащения;

- в дневных стационарах онкологического диспансера и медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, выявлены нарушения стандарта оснащения.

в) Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «детская онкология», утвержденного приказом Минздрава России от 31.10.2012 № 560н, в том числе:

- в кабинетах врача - детского онколога выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в детских онкологических отделениях выявлены нарушения стандарта оснащения;

- в палате (блоке) реанимации и интенсивной терапии медицинской организации выявлено нарушение стандарта оснащения;

г) нарушения проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях;

д) нарушения иных обязательных требований в сфере охраны здоровья граждан с онкологическими заболеваниями при оказании им медицинской помощи.

III. Проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь.

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения, в том числе:

прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе в части обеспечения оказания доступной и качественной паллиативной медицинской помощи, диспансерного наблюдения пациентов, оформления письменного информированного согласия (отказа) пациента на медицинское вмешательство;

Положения об организации оказания паллиативной медицинской помощи, включая порядок взаимодействия медицинских организаций, организаций социального обслуживания и общественных объединений, иных некоммерческих организаций, осуществляющих свою деятельность в сфере охраны здоровья, утвержденного приказом Минздрава России № 345н, Минтруда России № 372н от 31.05.2019.

IV. Проверки психоневрологических интернатов, в том числе детских, по исполнению ранее выданных предписаний.

В результате проверок в медицинских организациях выявлены нарушения, в том числе:

прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе не проведение ежегодного освидетельствования пациентов врачебной комиссией с участием

врача-психиатра в целях решения вопроса об их дальнейшем содержании в интернатах, а также о пересмотре решений об их недееспособности, отсутствие либо ненадлежащее оформление информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;

невыполнение рекомендаций по обследованию и лечению граждан, выданных по результатам диспансеризации;

несоблюдение Порядка оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 566н, в основном в части неисполнения стандартов оснащения, включенных в порядок;

неосуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности либо несоблюдение установленного порядка его осуществления;

несоблюдение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, а также условий хранения лекарственных средств.

V. Проверки медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь по профилю «психиатрия-наркология».

В медицинских организациях установлено нарушение Порядка оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология» в части:

- несоблюдения стандарта оснащения кабинета врача-психиатра-нарколога;

- несоблюдения стандарта оснащения наркологического отделения;

- несоответствия рекомендуемым штатным нормативам в части отсутствия заведующего отделением - врача-психиатра-нарколога;

- несоблюдения требований к организации деятельности медицинских организаций выразившиеся в непроведении диагностики клинического состояния лиц, имеющих риск развития наркологических расстройств, а также лиц с наркологическими расстройствами, семейного консультирования по вопросам профилактики наркологических расстройств.

VI. Контроль за организацией оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом.

В результате контроля выявлялись нарушения, касающихся диагностики и лечения пациентов с сахарным диабетом, в том числе:

а) прав граждан с сахарным диабетом, а именно:

- необеспечение лекарственными препаратами для лечения сахарного диабета, тест-полосками для глюкометров, расходными материалами для самостоятельного определения глюкозы крови, иглами для глюкометров, инсулиновыми шприц-ручками, инсулиновыми помпами,

- нарушения в части раннего выявления и лечения сахарного диабета в целях предупреждения осложнений данного заболевания, в том числе приводящих к инвалидности,

- нарушения в части продления срока действия рецептов на лекарственные препараты для медицинского применения, выдаваемые больным хроническими заболеваниями, принимающим лекарственные препараты на постоянной основе,

а также срока, необходимого для проведения курса лечения, на который выдаются такие рецепты,

б) Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 899н, и нарушения требований Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология», утвержденного приказом Минздрава России от 12.11.2012 № 908н, чаще всего в части несоблюдения стандартов оснащения кабинетов и других структурных подразделений;

в) Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н.

VII. Контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях

Росздравнадзором продолжается контроль за организацией выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты в государственных медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь пациентам по профилю «онкология» и «детская онкология».

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения, касающегося выписки рецептов на наркотические и психотропные лекарственные препараты, в том числе:

- Критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России от 10.05.2017 № 203н, в части своевременного назначения лечения при онкологических заболеваниях, оформления информированного согласия или отказа пациента от лечения, ведения медицинской документации и пр.;

- Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения (приказу Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н): выявлялись избыточные требования о прохождении врачебной комиссии при каждом обращении за обезболивающей терапией инкурабельному пациенту);

- Порядка оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения, в части заполнения рецептурных бланков;

- Порядка изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, в части отсутствия требуемых рецептурных бланков на лекарственные препараты;

В результате контрольных (надзорных) мероприятий медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении.

Материалы проверок направлены в органы государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, органы прокуратуры и в следственный комитет.

VIII. Проводились внеплановые выездные проверки в субъектах Российской Федерации с негативными показателями смертности от болезней системы кровообращения и онкопатологии.

Росздравнадзором организованы и проведены внеплановые выездные проверки в рамках федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности 23 медицинских организаций в 9 субъектах Российской Федерации: Республике Коми, Архангельской, Вологодской, Костромской, Курганской, Московской, Мурманской, Псковской и Тверской областях.

По результатам проверок во всех медицинских организациях установлены многочисленные нарушения законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди них:

- выявлено осуществление деятельности без специального разрешения (лицензии) – патологоанатомического отделения и отделения паллиативной медицинской помощи;

- многочисленные системные нарушения лицензионных требований, в части:

- отсутствия необходимого оборудования для оказания медицинской помощи гражданам по профилям: «хирургия», «детская хирургия», «детская урология-андрология» «нейрохирургия», «кардиология», «терапия», «педиатрия», «острое нарушение мозгового кровообращения» «акушерство и гинекология», «инфекционные болезни», «травматология и ортопедия», «анестезиология и реаниматология», «офтальмология», «неврология», «онкология», «паллиативной медицинской помощи», «эндокринология», «офтальмология», «оториноларингология», «стоматология», «кардиология» предусмотренного порядками оказания медицинской помощи;

- нарушения обязательных требований порядков оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения, сердечно-сосудистыми заболеваниями и онкологическими заболеваниями.

- нарушения прав граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи (в том числе в части несоблюдения требований к обеспечению доступности для инвалидов объектов инфраструктуры и предоставляемых услуг в сфере охраны здоровья и др.)

- несоблюдение требований к организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности,

- несоблюдение критериев оценки качества медицинской помощи в амбулаторных условиях, в стационарных условиях, а также по группам заболеваний, что свидетельствует о невыполнении клинических рекомендаций (из-за недостаточных знаний медицинских работников);

- низкая онконастороженность врачей первичного звена и, как следствие, низкая выявляемость визуальных форм рака и ЗНО на ранних стадиях;

По итогам проверок в отношении всех медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, выданы предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований. В случаях предусмотренных действующим законодательством составлялись протоколы об административных правонарушениях. Исполнение предписаний находится на контроле Росздравнадзора.

**Правоприменительная практика организации и проведения
федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
биомедицинских клеточных продуктов за 2023 год**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);

2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;

3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);

4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;

5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения осуществляется федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов.

В соответствии с Федеральным законом от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» предметом федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов являются:

1) соблюдение обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, включая:

а) соблюдение требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

б) соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов.

В целях обеспечения единообразных подходов Росздравнадзором используются обязательные требования в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, которые установлены следующими нормативными правовыми актами:

Федеральный закон от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 14.06.2017 № 706 «Об утверждении Правил уничтожения фальсифицированных биомедицинских клеточных продуктов, недоброкачественных биомедицинских клеточных продуктов и контрафактных биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 25.08.2017 № 1015 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.10.2018 № 1222 «Об информировании Федеральной таможенной службой Министерства здравоохранения Российской Федерации о ввозе биомедицинских клеточных продуктов в Российскую Федерацию и вывозе биомедицинских клеточных продуктов из Российской Федерации»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.01.2018 № 49 «Об утверждении Правил реализации биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 21.04.2018 № 480 «Об утверждении Правил вывоза из Российской Федерации биологического материала, полученного при проведении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, для его изучения в целях данного клинического исследования»;

постановление Правительства Российской Федерации от 02.10.2018 № 1184 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»;

приказ Минздрава России от 22.09.2017 № 669н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 836н «Об утверждении формы документа о результатах мониторинга безопасности биомедицинского

клеточного продукта, осуществляемого владельцем регистрационного удостоверения биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 839н «Об утверждении Правил проведения отбора образцов биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для реализации и реализуемых субъектами обращения биомедицинских клеточных продуктов, для проверки их качества, проведения исследований, испытаний»;

приказ Минздрава России от 28.08.2017 № 564н «Об утверждении Правил транспортировки биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, и биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 11.08.2017 № 517н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия донора биологического материала либо одного из родителей или иного законного представителя на безвозмездное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований, и формы письменного согласия супруга (супруги) либо одного из родственников умершего лица на посмертное предоставление биологического материала для производства биомедицинского клеточного продукта, в том числе в целях проведения доклинических исследований и (или) клинических исследований»;

приказ Минздрава России от 31.05.2017 № 279н «Об утверждении Порядка ведения реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

приказ Минздрава России от 28.02.2017 № 80н «Об утверждении Порядка дачи разъяснений положений документации, связанной с государственной регистрацией, а также доклиническими и клиническими исследованиями биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 27.04.2017 № 191н «Об утверждении Положения о совете по этике, созданном в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта, порядка его деятельности и требований к квалификации и опыту работы экспертов совета по этике»;

приказ Минздрава России от 31.05.2017 № 283н «Об утверждении Порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 30.06.2017 № 375н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и порядка его размещения на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

приказ Минздрава России от 31.05.2017 № 282н «Об утверждении порядка выдачи разрешения на проведение клинического исследования биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 28.04.2017 № 196н «Об утверждении формы сообщения о начале проведения клинического исследования биомедицинского клеточного продукта и формы сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 20.10.2017 № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 28.08.2017 № 569н «Об утверждении правил получения биологического материала для производства биомедицинских клеточных продуктов и передачи его производителю биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 28.04.2017 № 195н «Об утверждении порядка проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта в месте производства биомедицинского клеточного продукта с использованием оборудования производителя»;

приказ Минздрава России от 31.03.2017 № 145н «Об утверждении перечня сведений, наносимых на первичную упаковку, вторичную упаковку биомедицинских клеточных продуктов и транспортную тару, в которую помещен биомедицинский клеточный продукт»;

приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 800н «Об утверждении Порядка маркировки первичной и вторичной упаковки аутологичных биомедицинских клеточных продуктов и комбинированных биомедицинских клеточных продуктов с использованием методов радиочастотной идентификации принадлежности такого биомедицинского клеточного продукта конкретному пациенту»;

приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 127н «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 120н «Об утверждении Порядка приостановления применения биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 27.03.2018 № 121н «Об утверждении формы заявления о предоставлении свидетельства об аккредитации на право проведения клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Минздрава России от 08.08.2018 № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами»;

приказ Минздрава России от 26.06.2019 № 458н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта,

клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта и признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 октября 2017 г. № 841н «Об утверждении Порядка представления образцов биомедицинского клеточного продукта, клеточной линии (клеточных линий), медицинских изделий, лекарственных препаратов, веществ, входящих в состав биомедицинского клеточного продукта, применяемых при проведении экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта, для проведения экспертизы качества биомедицинского клеточного продукта»;

приказ Минздрава России от 15.11.2021 № 1054н «Об утверждении индикатора риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Росздравнадзора от 23.12.2021 № 12197 «Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Росздравнадзора от 10.02.2022 № 886 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 184 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Росздравнадзора от 02.08.2018 № 5072 «Об утверждении Порядка проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов»;

приказ Росздравнадзора от 02.08.2018 № 5071 «Об утверждении Порядка осуществления владельцами регистрационных удостоверений биомедицинских клеточных продуктов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения биомедицинских клеточных продуктов и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных

реакциях при применении биомедицинских клеточных продуктов, об особенностях их взаимодействия с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, пищевыми продуктами, другими биомедицинскими клеточными продуктами, об индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения биомедицинских клеточных продуктов».

В 2023 году вступил в силу приказ Минздрава России от 25.10.2023 № 571н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения и биомедицинских клеточных продуктов» (вступил в силу 16.12.2023).

В 2023 году приняты следующие нормативные правовые акты:

-Федеральный закон от 04.08.2023 № 466-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах» (вступает в силу 01.04.2024);

-постановление Правительства Российской Федерации от 14.10.2023 № 1709 «О признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вступает в силу с 01.04.2024);

-постановление Правительства Российской Федерации от 10.10.2023 № 1672 «О признании утратившим силу постановления Правительства Российской Федерации от 12 октября 2018 г. № 1222» (вступает в силу с 01.04.2024);

-постановление Правительства Российской Федерации от 24.03.2023 № 463 «О применении на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности» (вступает в силу 02.04.2024);

-приказ Минздрава России от 15.12.2023 № 694н «Об утверждении временных обязательных требований и перечня грубых нарушений временных обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов и деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) на территориях Донецкой Народной Республики, Луганской

Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» (вступает в силу 01.03.2024);

-приказ Росздравнадзора от 13.12.2023 № 9108 «О признании утратившими силу приложений № 1 - 4, № 15 к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10 февраля 2022 г. № 886 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в процессе лицензирования деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов» (вступает в силу с 01.02.2024).

Выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений

На территории Российской Федерации по сведениям, размещенным на интернет-портале Минздрава России по состоянию на 31.12.2023, отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке биомедицинские клеточные продукты.

В связи с отсутствием зарегистрированных биомедицинских клеточных продуктов Росздравнадзором в 2023 году не проводились контрольные (надзорные) мероприятия, предметом которых являются:

а) соблюдение юридическими лицами, осуществляющими деятельность в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов (далее - контролируемые лица), обязательных требований в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов, включая:

соблюдение установленных Федеральным законом «О биомедицинских клеточных продуктах» и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям, клиническим исследованиям, производству, реализации, хранению, транспортировке, ввозу в Российскую Федерацию, вывозу из Российской Федерации, применению, уничтожению биомедицинских клеточных продуктов;

соответствие биомедицинских клеточных продуктов, находящихся в обращении, показателям качества, установленным нормативной документацией на биомедицинский клеточный продукт;

б) соблюдение лицензионных требований к осуществлению деятельности по производству биомедицинских клеточных продуктов;

в) исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Нарушения обязательных требований Росздравнадзором не выявлялись.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1062 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения биомедицинских клеточных продуктов» утверждено, что ключевым показателем государственного контроля является отношение количества сообщений о побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению биомедицинских клеточных продуктов, серьезных нежелательных реакциях и

непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению, к общему количеству сообщений о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях, связанных с применением биомедицинских клеточных продуктов в соответствии с инструкциями по их применению.

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

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

Целевое (фактическое) значение ключевого показателя государственного контроля в 2023 году составило ноль.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба)

Информация отсутствует.

Подготовка предложений об актуализации обязательных требований
Предложения отсутствуют.

Подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Актуализация положений Порядка осуществления выборочного контроля качества биомедицинских клеточных продуктов, утвержденного приказом Минздрава России от 27.03.2018 № 127н, с учетом требований Федеральных законов от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

**Итоговый доклад
по результатам обобщения правоприменительной практики
федерального государственного контроля (надзора) за
обращением медицинских изделий**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Доклад по обобщению правоприменительной практики при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий подготовлен во исполнение статьи 47 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», приказа Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Порядок организации и осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» и регулируется Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Предметом федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- Соблюдение обязательных требований к обращению медицинских изделий, в том числе:

требований к техническим испытаниям, токсикологическим исследованиям, клиническим испытаниям, производству, изготовлению, ввозу на территорию Российской Федерации, подтверждению соответствия, хранению, транспортировке, реализации, монтажу, наладке, применению, эксплуатации, включая техническое обслуживание, ремонту, утилизации и уничтожению, требований к качеству, безопасности и эффективности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

- Соблюдение лицензионных требований к деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случаев, когда техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

- Соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения медицинских изделий информации о медицинских изделиях в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

- Исполнение решений, принимаемых по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.

Объектами федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий являются:

- Деятельность юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий.

- Результаты (продукты) деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения медицинских изделий.

- Здания, помещения, сооружения и оборудование, иные инфраструктурные объекты к которым предъявляются обязательные требования, используемые при осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий могут проводиться следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;

б) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности).

В 2023 году контрольные (надзорные) мероприятия проводились Росздравнадзором в условиях ограничений осуществления государственного контроля (надзора), введенных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля».

Нормативно-правовое регулирование федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии с Федеральными законами от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», иными федеральными законами в сфере охраны здоровья, постановлениями Правительства Российской Федерации, отраслевыми нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в том числе введенными в 2023 году нормативными правовыми актами.

Учет объектов государственного контроля осуществляется посредством сбора, обработки, анализа и учета информации об объектах государственного контроля, представляемой Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации, информации, получаемой в рамках межведомственного взаимодействия, а также общедоступной информации без взаимодействия с контролируруемыми лицами.

При осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий проведение профилактических мероприятий, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является приоритетным по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий относит субъекты обращения медицинских изделий к одной из следующих категорий риска причинения вреда (ущерба):

- а) значительный риск;
- б) средний риск;
- в) умеренный риск;
- г) низкий риск.

Отнесение субъектов обращения медицинских изделий к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, установленных согласно приложению к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от

30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий».

Общее количество субъектов обращения медицинских изделий – 120321, среди них имеющие категории риска:

значительный риск - 921 (0,8 %);

средний риск - 1718 (1,4 %);

умеренный риск - 4520 (3,8%);

низкий риск - 113162 (94%).

Перечень субъектов обращения медицинских изделий, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска размещается на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/reform/rom>).

Виды плановых контрольных (надзорных) мероприятий и периодичность их проведения в отношении субъектов обращения медицинских изделий регулируется в зависимости от присвоенной категории риска:

Для категории значительного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 4 года;

выездная проверка - один раз в 4 года;

контрольная закупка - один раз в 4 года;

выборочный контроль - один раз в 4 года.

Для категории среднего риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет.

Для категории умеренного риска одно из указанных контрольных (надзорных) мероприятий:

инспекционный визит - один раз в 6 лет;

выездная проверка - один раз в 6 лет;

контрольная закупка - один раз в 6 лет;

выборочный контроль - один раз в 6 лет.

В отношении субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к категории низкого риска, плановые контрольные (надзорные) мероприятия не проводятся.

Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066, регламентировано осуществление Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения таких профилактических мероприятий как информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактический визит.

Стоит отметить, что обязательные профилактические визиты проводятся в отношении:

а) объектов государственного контроля, отнесенных к категории значительного риска;

б) контролируемых лиц, приступивших в течение одного года, предшествующего принятию решения о проведении профилактического визита, к осуществлению деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта);

в) получивших лицензии, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники и (или) осуществлением лицензируемого вида деятельности по адресу, не указанному в лицензии.

Вместе с тем, контролируемое лицо вправе отказаться от проведения обязательного профилактического визита, уведомив об этом орган государственного контроля не позднее чем за 3 рабочих дня до дня его проведения. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2023 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 1275 профилактических визитов.

В 2023 году также проведены XVI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество», XXV Всероссийскую конференцию «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение» 2023, Всемирный день безопасности пациентов в 2023 году – «Повышение роли пациентов в безопасном оказании медицинской помощи» и «Больше внимания мнению пациентов!», III Всероссийского Форума с международным участием по обращению медицинских изделий «Novamed 2023».

Таблица «Нормативные правовые акты в сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
Федеральные законы	
1.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 247-ФЗ «Об обязательных требованиях в Российской Федерации»
3.	Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»
4.	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»
5.	Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»
6.	Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
7.	Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях
8.	Уголовный кодекс Российской Федерации
Постановления Правительства Российской Федерации	
9.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
10.	Постановление Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
11.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 135 «Об утверждении Правил организации и проведения инспектирования производства медицинских изделий на соответствие требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
12.	Постановление Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»
13.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»
14.	Постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации»
15.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности»
16.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий»
17.	Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
18.	Постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля»
19.	Постановление Правительства Российской Федерации от 03.04.2020 № 430 «Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия»
20.	Постановление Правительства Российской Федерации от 16.11.2020 № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»
<i>Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации</i>	
21.	Приказ Минздрава России от 19.10.2020 № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»
22.	Приказ Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»
23.	Приказ Минздрава России от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при

№ пп	<i>Перечень нормативных правовых актов</i>
	осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
24.	Приказ Минздрава России от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»
25.	Приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»
26.	Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»
27.	Приказ Минздрава России от 30.08.2021 № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»
28.	Приказ Минздрава России от 16.11.2021 № 1059н «Об утверждении индикативных показателей, применяемых при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
<i>Приказы Федеральных органов исполнительной власти</i>	
29.	Приказ Минэкономразвития России от 31.03.2021 № 151 «О типовых формах документов, используемых контрольным (надзорным) органом»
<i>Приказы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения</i>	
30.	Приказ Росздравнадзора от 20.08.2021 № 7880 «Об утверждении формы протокола отбора медицинских изделий при проведении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
31.	Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «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 государственного контроля за обращением медицинских изделий»
32.	Приказ Росздравнадзора от 29.07.2022 № 6927 «Об утверждении форм документов, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»
33.	Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

Типичные нарушения обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий. Причины, факторы и условия, способствующие возникновению указанных нарушений

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в 2023 году по виду контроля «федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий» проведено 490 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий.

В результате проведенных контрольных (надзорных) мероприятий Росздравнадзором выдавались предписания об устранении нарушений законодательства в сфере обращения медицинских изделий, проконтролировано их дальнейшее исполнение, принимались меры реагирования в соответствии с компетенцией.

Количество проверок, проведенных Росздравнадзором по государственному контролю за обращением медицинских изделий составило:

Отчетный период	2022 год	2023 год
Плановые	12 (15,6%)	0 (0,0%)
Внеплановые	65 (84,4%)	490 (100,0%)
Всего	77 (100%)	490 (100%)

Основаниями для проведения внеплановых проверок в отчетном периоде являлись:

- наличие у Росздравнадзора сведений о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан;

- поручение Правительства Российской Федерации о проведении контрольных (надзорных) мероприятий в отношении конкретных контролируемых лиц;

- требование прокурора о проведении контрольного (надзорного) мероприятия в рамках надзора за исполнением законов, соблюдением прав и свобод человека и гражданина по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям;

- истечение срока исполнения решения Росздравнадзора об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

По итогам осуществления контрольных (надзорных) мероприятий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения происходит информирование субъектов обращения медицинских изделий путем размещения информационных писем на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» о выявлении фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий, контрафактных медицинских изделий, незарегистрированных медицинских изделий.

Так, в 2023 году на официальном сайте Росздравнадзора размещено 201 информационное письмо:

- 72 о незарегистрированных медицинских изделиях;
- 1 о фальсифицированном медицинском изделии;
- 128 о недоброкачественных медицинских изделиях.

Росздравнадзором в рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий направлены материалы в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения 710 экспертиз, включая технические испытания и токсикологические исследования медицинских изделий. В ходе контрольных мероприятий ограничено обращение 7 421 977 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям.

По результатам проведенных испытаний и экспертиз образцов медицинских изделий в 88% случаев выявлено несоответствие установленным требованиям качества, безопасности, из которых установлено:

- наличие угрозы здоровью граждан при применении медицинских изделий в 29 % случаев от общего количества проведенных экспертиз (выявлены

незарегистрированные, недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия);

- несоответствие требованиям, не влекущее угрозу жизни и здоровью граждан при применении, в 58% случаев от общего количества проведенных экспертиз;

- у 13 % проверенных медицинских изделий качество и безопасность подтверждены.

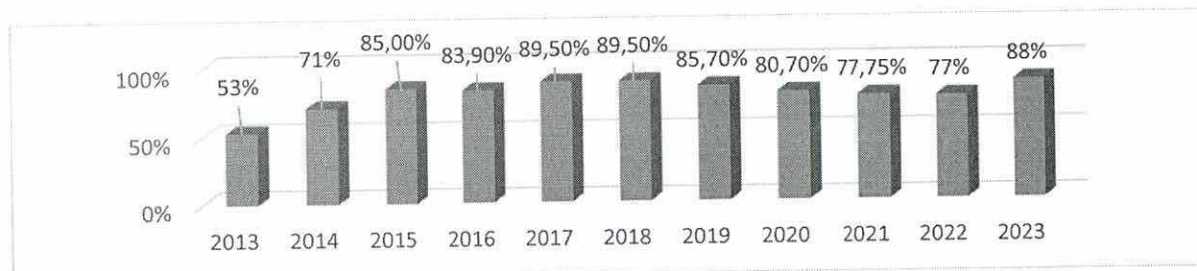


Рисунок «Медицинские изделия, не соответствующие установленным требованиям качества и безопасности, по результатам проведенных испытаний и экспертиз»

По результатам проведенных контрольных (надзорных) мероприятий, в связи с наличием нарушений обязательных требований наложено штрафов по статьям Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, предусматривающих ответственность за нарушение в сфере обращения медицинских изделий, на сумму 418 000 рублей. За отчетный период взыскано 100 % наложенных штрафов.

Межведомственное взаимодействие при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий осуществляется в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

По результатам проведенных мероприятий выявлено:

- незарегистрированных медицинских изделий – 4 725 851 единица;
- недоброкачественных медицинских изделий – 336 191 единица;
- фальсифицированных медицинских изделий – 30 097 единиц.

Общая стоимость выявленных медицинских изделий указанных категорий составляет 116 551 909 рублей.

Росздравнадзор продолжает проводить мероприятия по предотвращению причинения вреда жизни и/или здоровью граждан за счет предотвращения обращения недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий, а также изделий, создающих угрозу жизни и/или здоровью при их применении и эксплуатации.

В 2023 году Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора объявлено 916 предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

В ходе осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий Росздравнадзором выявляются типичные

нарушения обязательных требований, характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий.

1. Нарушение Правил представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности», непредставление либо представление в срок, превышающий установленный, уведомления о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта).

2. Организациями, осуществляющими реализацию медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

1) Части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в медицинские организации;

- реализация незарегистрированных медицинских изделий в салонах красоты;

- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий для оказания услуг, сертифицированных как бытовые, которые по своей сути являются медицинскими.

Например, аппараты лазерной и фотоэпиляции, их приобретают специалисты без медицинского образования для оказания медицинских услуг без соответствующей лицензии.

2) Части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- реализация медицинского изделия, сведения о котором и инструкция по применению не соответствуют документам, содержащимся в регистрационном досье.

3) Частей 15, 16, 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»:

- поставка в медицинские организации фальсифицированных медицинских изделий.

3. Медицинскими организациями допускались нарушения частей 3, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

а) в части нарушения правил хранения, эксплуатации и применения медицинских изделий:

- отсутствие в медицинской организации эксплуатационной документации на используемые медицинские изделия;

- применение медицинских изделий не в соответствии с технической или эксплуатационной документацией;

- эксплуатация медицинских изделий в нарушение эксплуатационной документации производителя (не проведены техническое обслуживание в установленные сроки и объемы, поверка медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения);

- отсутствуют свидетельства о поверке/калибровке медицинских изделий, отнесенных к средствам измерения;

- несвоевременная поверка изделий, в частности алкометров (алкотестеров), применяемых для медицинского освидетельствования на состояние опьянения;

- отсутствуют документы, подтверждающие проведение технического обслуживания медицинских изделий;

- отсутствуют заключенные договоры на техническое обслуживание медицинской техники;

- медицинское оборудование не включено в представленные договоры о техническом обслуживании;

- эксплуатация медицинского изделия, имеющего высокую степень потенциального риска причинения вреда здоровью при применении, в частности МРТ, после окончания установленного срока службы;

- применение медицинского изделия с отсутствующими маркировкой, информацией об изготовителе, сроке годности, регистрационном номере;

- хранение и эксплуатация медицинских изделий осуществляются без учета параметров воздуха, помещения не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, учет температуры и влажности воздуха не ведется;

- использование медицинских изделий, хранившихся с нарушением условий к хранению, заявленных производителем;

- медицинские изделия с истекшим сроком годности не изъяты из обращения и не размещены в специально выделенную и обозначенную (карантинную) зону.

Медицинскими организациями, проводящими клинические испытания медицинских изделий, допускались следующие нарушения:

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без согласования с Этическим комитетом Минздрава России;

- клинические испытания медицинских изделий с участием человека проведены без информирования согласия субъектов испытаний;

- клинические испытания медицинских изделий проводятся исследователями, не имеющими соответствующей специализации и квалификации;

- нарушение ведения документации по клиническим испытаниям медицинских изделий.

Анализ причин возникновения нарушений, связанных с выявлением незарегистрированных, недоброкачественных медицинских изделий, показал, что основными причинами выявленных нарушений является несвоевременное внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, недостаточный контроль за качеством сырья, процессов на производстве, за своевременным ремонтом и заменой технологического оборудования, человеческим фактором.

По всем выявленным случаям с производителями и уполномоченными представителями производителей медицинских изделий на территории Российской Федерации Росздравнадзором проводится работа, направленная на проведение корректирующих мероприятий и, при необходимости, отзыв из обращения или замену медицинских изделий, в отношении которых приняты регуляторные решения об их несоответствии установленным требованиям.

Анализ причин возникновения типовых нарушений обязательных требований, выявленных территориальными органами Росздравнадзора в медицинских организациях показал, что основными причинами выявленных нарушений по-прежнему остаются как человеческий фактор, так и недостаточный контроль со стороны ответственных специалистов за соблюдением правил применения и эксплуатации медицинских изделий, недостаточное финансирование технического обслуживания медицинских изделий, поверки изделий, отсутствие организации работы с письмами Росздравнадзора о выявлении незарегистрированных медицинских изделий и недоброкачественных медицинских изделий и достаточных мер по их изъятию из обращения.

С целью устранения выявленных нарушений руководителям медицинских организаций необходимо разработать комплекс мер, направленных на устранение выявленных нарушений (определение ответственных за выявление и изъятие из оборота медицинских изделий не соответствующих установленным требованиям, определение внутренними инструкциями (стандартными операционными процедурами) порядка осуществления такой работы, составление графика проведения поверки медицинских изделий), и недопущение подобных нарушений впредь (проведение внутренних проверок с целью выявления нарушений в сфере обращения медицинских изделий), постоянно осуществлять информационный обмен с территориальными органами Росздравнадзора по вопросам качества и безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзором и его территориальными органами в целях предотвращения нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий проводится методическая работа с подконтрольными субъектами, которая осуществляется путём проведения публичных обсуждений, заседаний Совета общественных организаций по защите прав пациентов с участием представителей медицинских, фармацевтических, общественных и пациентских организаций.

Представленные результаты указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий, в связи с чем необходимо:

- постоянно проводить оценку состояния подконтрольных субъектов и определять формы и интенсивность профилактических мероприятий в зависимости от присвоенных подконтрольным субъектам категорий риска (информирование, обобщение правоприменительной практики, объявление предостережения, консультирование, профилактические визиты);

- формировать у подконтрольных субъектов позитивную ответственность за свое поведение, поддержание мотивации к добросовестному поведению;

- формировать единое понимание обязательных требований у всех участников контрольно-надзорной деятельности;
- повышать уровень правовой грамотности субъектов путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению.

Меры, принятые специалистами Росздравнадзора и его территориальных органов по результатам выявления нарушений:

- выдача предписаний по результатам контрольных (надзорных) мероприятий, контроль за их исполнением;
- составление протоколов в отношении юридических и должностных лиц об административном правонарушении по статьям КоАП РФ: 6.28, 6.33, 14.46.2, 19.7.8, ч. 1 ст. 14.43, ч. 21 ст. 19.5, ч.5 ст. 19.4 по результатам контрольных (надзорных) мероприятий и возбуждение административных расследований по информационным письмам Росздравнадзора о медицинских изделиях, по входящим материалам от органов внутренних дел;
- объявление предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований, контроль за их исполнением;
- направление поступивших сведений, материалов, результатов контрольных (надзорных) мероприятий в МВД России для возбуждения уголовных дел (стоимость реализованных медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением законодательства на сумму более 100 тыс. руб.);
- проведение разъяснительной работы с медицинскими работниками, допустившими нарушения, разъяснение требований к хранению медицинских изделий и наличию необходимой сопроводительной (эксплуатационной и регистрационной) документации на медицинские изделия;
- проведение семинаров и публичных мероприятий с обзором нормативно-правовых документов и правонарушений в сфере обращения медицинских изделий, консультирования;
- рекомендации по принятию мер и проведению мероприятий, направленных на устранение типовых нарушений обязательных требований на совещаниях главных врачей;
- направление разъяснений о требованиях, предъявляемых к медицинским изделиям, работникам МВД России и прокуратуры;
- дача рекомендаций по ограничению применения недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, на которое не распространяется действие регистрационных удостоверений;
- дача письменных разъяснений законодательства по вопросам обращения медицинских изделий, проведения экспертизы при проведении конкурсных мероприятий и приемочного контроля, о возможности/невозможности отнесения продукции/оборудования к медицинским изделиям;
- информирование правоохранительных органов, участие специалистов в последственных мероприятиях, в расследовании возбужденных уголовных дел (опросы специалистов);
- направление информации о выявленных нарушениях в органы прокуратуры, органы и организации здравоохранения субъектов Российской Федерации.

Анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба) при обращении медицинских изделий.

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» в 2023 году поступило 1431 сообщение о неблагоприятных событиях при применении медицинского изделия, из них: со смертельным исходом – 13 (из них: 7 - на территории Российской Федерации, 6 – за рубежом), с угрозой жизни и здоровью – 311 (из них: 262 - на территории Российской Федерации, 13 – за рубежом, 36 – регион не указан), связаны с применением медицинских изделий отечественного производства – 383, связаны с медицинскими изделиями зарубежного производства – 1048.

В связи с упрощением подачи в Росздравнадзор сообщений о безопасности медицинских изделий от производителей (их уполномоченных представителей) медицинских изделий и всех пользователей медицинских изделий, а также информирования основных субъектов обращения медицинских изделий о способах предоставления сообщений о неблагоприятных событиях, порядка подачи таких сообщений, в 2023 году по сравнению с 2022 и 2021 годами отмечается рост количества поступивших сообщений о неблагоприятных событиях.

Таблица «Сведения о поступивших сообщениях о неблагоприятных событиях за 2021 - 2023 гг.»

Год	2023	2022	2021
Количество сообщений	1431	1176	822

Большая часть сообщений (682, что составляет 48%) связана с изделиями с повышенной и высокой степенью риска (класс 2б и 3).

Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2023 году, являлись (в порядке убывания):

- отлом частей медицинских изделий, аллергические реакции, которые привели к госпитализации или временной утрате работоспособности;
- некорректные показания датчика при измерении показателей крови, требующие оказания медицинской помощи;
- миграции, разрывы имплантируемых медицинских изделий;
- некорректное функционирование, нарушение режима изготовления, целостности упаковки или режима хранения, технические неисправности, которые привели к риску причинения вреда здоровью / жизни.

В рамках мониторинга безопасности медицинских изделий в 2023 году в Росздравнадзор от производителей медицинских изделий поступило 95

уведомлений о проблемах безопасности при применении медицинских изделий, из них 36 уведомлений о добровольном отзыве производителем некоторых партий медицинских изделий и 59 уведомлений о выявленных производителем проблемах безопасности при применении медицинских изделий. На официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в разделе «Электронные сервисы» - «Информационные письма о медицинских изделиях» размещены соответствующие информационные письма.

Так, Росздравнадзором были разработаны и упрощены способы подачи в электронном виде сообщений о неблагоприятных событиях путем разработки видео-инструкций, схематических инструкций, уведомлений в виде информационных писем на сайте Росздравнадзора, проведено оповещение субъектов обращений медицинских изделий о способах предоставления сообщений о неблагоприятных событиях, а также отчетов по пострегистрационному клиническому мониторингу медицинских изделий путем информирования письмами в адрес субъектов обращений медицинских изделий.

Содержание информационного письма	2023	2022	2021
О безопасности медицинского изделия	59	197	176
Об отзыве медицинского изделия производителем	36	10	164

Предложения по актуализации обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

В сфере федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий в части осуществления контрольно-надзорной деятельности, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан Росздравнадзором проведена работа по совершенствованию законодательства Российской Федерации. Так, принято участие в разработке:

- приказа Минздрава России от 17.07.2023 № 368н «Об утверждении индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»;

- приказа Минздрава России от 02.05.2023 № 201н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации».

В 2024 году планируется разработка и утверждение индикаторов риска нарушения обязательных требований, используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий.

Подготовка изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре), муниципальном контроле, ведомственные нормативные правовые акты

В настоящее время законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий предусматривается применение в медицинских целях зарегистрированных, качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий.

Так, согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

**Итоговый доклад
о правоприменительной практике при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных
средств для медицинского применения**

Обобщение правоприменительной практики проведено для решения задач, которые определены приказом Росздравнадзора от 25.01.2022 № 421 «Об утверждении порядка организации работы Росздравнадзора по обобщению правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора»:

- 1) обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре);
- 2) выявление типичных нарушений обязательных требований, причин, факторов и условий, способствующих возникновению указанных нарушений;
- 3) анализ случаев причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям, выявление источников и факторов риска причинения вреда (ущерба);
- 4) подготовка предложений об актуализации обязательных требований;
- 5) подготовка предложений о внесении изменений в законодательство Российской Федерации о государственном контроле (надзоре).

Обеспечение единообразных подходов к применению Росздравнадзором и его должностными лицами обязательных требований, законодательства Российской Федерации о государственном контроле (надзоре)

Росздравнадзором в 2023 году контрольная (надзорная) деятельность в сфере обращения лекарственных средств осуществлялась посредством федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с положениями Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – постановление от 29.06.2021 № 1049).

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

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

а) требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности;

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

2) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

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

Одним из главных условий повышения инвестиционной привлекательности России является снижение административного давления на бизнес, связанного с реализацией контрольных функций государства. Приоритет проводимой в этом направлении работы - обеспечение баланса между защитой охраняемых законом ценностей и соблюдением интересов субъектов предпринимательства.

Для реализации указанных целей принят Федеральный закон от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ и постановление от 29.06.2021 № 1049.

Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ, постановлением от 29.06.2021 № 1049 установлено, что при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств проводятся следующие виды контрольных (надзорных) мероприятий:

- 1) документарная проверка;
- 2) выездная проверка;
- 3) выборочный контроль качества;
- 4) контрольная закупка;
- 5) инспекционный визит;
- 6) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

Положения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановления от 29.06.2021 № 1049 закрепляют новые подходы к осуществлению контрольной (надзорной) деятельности:

✓ ориентация на профилактику, а не на наказание (внедрены 7 видов профилактических мероприятий:

- 1) информирование;
- 2) обобщение правоприменительной практики;
- 3) меры стимулирования добросовестности;
- 4) объявление предостережения;

- 5) консультирование;
- 6) самообследование;
- 7) профилактический визит);
- ✓ внедрение системы управления рисками. Контроль направлен на снижение рисков причинения вреда (частота проверок напрямую зависит от уровня опасности объекта);
- ✓ новая линейка контрольных мероприятий, включающая, помимо традиционной проверки, инспекционные визиты, контрольную закупку, дистанционный мониторинг безопасности. Контрольные мероприятия должны учитывать особенность объектов контроля;
- ✓ новая система оценки результативности и эффективности деятельности контрольных органов, главным критерием которой является снижение ущерба охраняемым законом ценностям. Исключена «палочная» система (контроль оценивается по предотвращением причинения вреда здоровью и жизни граждан);
- ✓ широкое использование IT-технологий, цифровая трансформация сферы контроля (взаимодействие контролеров и контролируемых лиц в электронном виде);
- ✓ механизм досудебного обжалования решений, действий контрольных органов как инструмент обратной связи от бизнеса. Жалоба подается в один клик на портале государственных и муниципальных услуг (функций).

Росздравнадзором во исполнение положений вышеизложенных нормативных актов и в целях повышения уровня юридической осведомленности организаций об обязательных требованиях размещен в виде сводной таблицы Перечень нормативных правовых актов (их отдельных положений), содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых осуществляется в рамках государственного контроля (надзора), привлечения к административной ответственности в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2020 № 1722, в том числе по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств.

Ведомственные нормативные акты размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/prevention>) в разделе «Реформа контрольно-надзорной деятельности».

Нормативные правовые акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, понятны, доступны.

Контролируемые лица могут пользоваться системой как единым источником информации об обязательных требованиях в рамках своей деятельности.

Росздравнадзором разработаны проверочные листы (списки контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) (приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700).

Проверочные листы по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств размещены на сайте Росздравнадзора в открытом доступе (<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/federalcontrol>). Таким образом у заявителей есть возможность подготовки к выездной оценке и самопроверки.

Организация и проведение методической работы с контролируемыми лицами осуществляется Росздравнадзором на постоянной основе путем проведения всероссийских конференций (совещаний) с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций, привлечения информационных ресурсов (газеты, специализированные журналы, местные каналы телевидения), телеграм-канал Росздравнадзора (http://t.me/roszdravnadzor_official), а также при устном обращении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

По результатам рассмотрения обращений юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на сайте Росздравнадзора размещаются скрипты ответов на типовые обращения в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

1.1. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, установлению производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет более 140 000 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

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

медицинские организации;

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

аптеки производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки производственные с правом изготовления лекарственных препаратов;

аптеки готовых лекарственных форм

аптечные пункты;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

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

Росздравнадзор в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ и постановлением от 29.06.2021 № 1049 в целях оптимального использования трудовых, материальных и финансовых ресурсов, задействованных при осуществлении государственного контроля (надзора), снижения издержек юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и повышения результативности своей деятельности при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств применяет риск-ориентированный подход.

Риск-ориентированный подход представляет собой метод организации и осуществления государственного контроля (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.

Постановлением от 29.06.2021 № 1049 до июня 2023 года было предусмотрено 4 категории риска: значительный, средний, умеренный и низкий.

В 2023 году во исполнение поручения Правительства Российской Федерации введена новая категория риска «высокий» для организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, осуществляющих реализацию и отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

Так, по состоянию на 31.12.2023 года общее количество учтенных объектов контроля, отнесенных к категориям риска, составило 142 937 объектов.

высокий	значительный	средний	умеренный	низкий
86193	1057	6035	4542	45110

На официальном сайте Росздравнадзора размещен «Калькулятор категории риска» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/calculator>), который позволяет в режиме реального времени определять категорию риска для конкретного объекта контроля и возможные факторы, влияющие на её изменение.

Показатель «реализация определенной категории лекарственных препаратов» и розничная торговля (отпуск) лекарственными препаратами для медицинского применения, подлежащими предметно-количественному учету, определяется на основании сведений из системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Реестр категорированных объектов в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств размещен на официальном сайте Росздравнадзора по адресу: <https://roszdravnadzor.gov.ru/control>.

Это позволяет сформировать единый профиль риска для контролируемых лиц и обеспечивает всестороннюю оценку рисков.

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

Учитывая изложенное, в 2023 году федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществлялся Росздравнадзором с учетом особенностей организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, установленных Правительством Российской Федерации (мораторий на проведение плановых проверок и проведение внеплановых – только при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан).

В рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств Росздравнадзором в 2023 г. проведено 2947 внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в форме выборочного контроля качества лекарственных средств, в рамках которых проверено 40458 образцов лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.

В связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан согласовано с органами прокуратуры и проведено 238 контрольных (надзорных) мероприятий, в том числе:

- 88 инспекционных визитов;
- 12 контрольных закупок;
- 3 документарные проверки;
- 135 выездных проверок.

Количество проверок, проведенных с использованием средств дистанционного взаимодействия, составило 64.

Принятие Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ обусловило внедрение индикаторов риска в качестве инструмента риск-ориентированного подхода при осуществлении внепланового контроля.

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

Росздравнадзором с использованием индикатора риска нарушения обязательных требований – «двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (утвержден приказом Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н) проведено 130 проверок.

По итогам проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств выявлены 689 нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Количество административных наказаний, назначенных по итогам контрольных (надзорных) мероприятий – 157, в том числе наложено 78 административных штрафов на сумму 3976,0 тыс. рублей и вынесено 79 предупреждений.

По результатам контрольных мероприятий, проведенных в 2023 г., Росздравнадзором проанализированы системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств.

При этом хранение и отпуск лекарственных препаратов занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение как к аптечным, так и медицинским организациям.

Типичные нарушения, выявленные Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий:

- допускается отпуск лекарственных препаратов без рецепта врача;
- не осуществляется учет вышеуказанных лекарственных препаратов;
- не соблюдаются сроки хранения рецептов на лекарственные препараты;
- не соблюдаются условия 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;
- установлены факты хранения лекарственных препаратов в несанкционированных местах;
- допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске;

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

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

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

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

Не теряет своей актуальности проблема распространения на территории Российской Федерации антимикробной резистентности или устойчивости к антибиотикам в связи с реализацией без рецепта и назначения врача указанной группы лекарственных препаратов.

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

Еще одной «острой» проблемой является распространение на территории Российской Федерации «аптечной» наркомании в связи с продажей лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, без рецепта.

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

В рамках межведомственного сотрудничества Росздравнадзора и МВД России проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, что позволяет своевременно пресекать распространение запрещенного контента.

В настоящее время продолжается и совместная работа территориальных органов Росздравнадзора с антинаркотическими комиссиями в субъектах Российской Федерации по вопросу выявления и пресечения фактов реализации аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, с нарушением действующего законодательства.

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

С 18 сентября 2020 года Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализирован 108 761 интернет-ресурс, в том числе по обращениям граждан, органов власти, в том числе правоохранительных органов, и органов прокуратуры о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

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

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

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

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

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

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

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

- наличие информации, в том числе на интернет-сервисах для размещения объявлений (Авито, Купи-продай, Русская доска, Юла) о продаже антибиотиков.

Учитывая острую социальную значимость профилактики аборт, охраны материнства и детства, повышения рождаемости, профилактики репродуктивного здоровья населения, Росздравнадзором продолжена работа по предотвращению нарушений в сфере обращения лекарственных препаратов для прерывания беременности.

В соответствии со статьей 46 Федерального закона от 12.10.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных препаратов указываются, в том числе условия отпуска.

Лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием Мифепристон (в дозировке 200 мг.) содержат следующую информацию на вторичной (потребительской) упаковке: «Препарат поставляется только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот вид деятельности».

В инструкциях по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов также содержится информация о том, что препараты могут поставляться только в медицинские акушерско-гинекологические учреждения, относящиеся к государственной системе здравоохранения, в учреждения муниципальной и частной собственности, имеющие лицензии на этот род деятельности, а также информация, что для прерывания беременности препарат должен применяться только в указанных медицинских учреждениях, имеющих лицензии на данный род деятельности, соответствующим образом подготовленные врачебные кадры и необходимое оборудование.

Указанные положения направлены на обеспечение защиты здоровья пациентов и коррелируют с положениями утвержденного приказом Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология», пунктом 99 которого при прерывании беременности медикаментозным методом предусмотрено обязательное наблюдение женщины от 1,5 до 4 часов в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара, в стационарных условиях после приема лекарственных препаратов.

В соответствии с п. 1 ст. 54 Федерального закона от 12.10.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами в том числе по правилам надлежащей дистрибьюторской практики.

В соответствии с п.п. 5 и 10 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80, дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Кроме того, у дистрибьютора должна быть внедрена система управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.

В соответствии с п. 15 указанных Правил управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента.

Кроме того, в соответствии с п. 72 Правил дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения требований в отношении обращения

лекарственных средств на рынке Союза, установленных законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза.

Реализация указанных лекарственных препаратов в аптечные организации свидетельствует о том, что дистрибьютором в нарушение указанных положений Федерального закона от 12.10.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей дистрибьюторской практики не предприняты достаточные меры по управлению рисками для качества, что создает угрозу здоровья пациента.

Учитывая изложенное, Росздравнадзор выдал 74 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в отношении организаций оптовой торговли, осуществивших по данным системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, поставку указанных лекарственных препаратов в аптечные организации.

Лекарственные препараты, в том числе используемые для медикаментозного прерывания беременности, назначаются и отпускаются в соответствии с Порядком назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н, и Правилами отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденными приказом Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н.

Лекарственные препараты, используемые для медикаментозного прерывания беременности, приказом Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» включены в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

По информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 1592 интернет-ресурсов в связи с наличием предложений о розничной торговле лекарственными препаратами, предназначенными для медикаментозного прерывания беременности.

Коммуникации, в том числе выступления и публикации Росздравнадзора с подконтрольными субъектами, с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации по компетентным вопросам в сфере здравоохранения позволяют гражданам получать информацию по интересующим их вопросам в полном объеме.

Так, в 2023 году значительное количество обращений граждан (356 обращений – 7%) поступило в связи с жалобами на работу аптечных организаций, в части несоблюдения правил этики и деонтологии при отпуске

лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в части нарушения температурного режима хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

В соответствии со статьями 9 и 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор осуществляет обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

Территориальные органы Росздравнадзора на постоянной основе проводят мониторинг наличия минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях.

Всем гражданам даны пояснения в связи со сложившейся ситуацией, разъяснены в полном объеме нормы законодательства и направлены ответы в установленные сроки, а именно:

- зарубежные производители не отказываются от поставок лекарственных препаратов в Российскую Федерацию, лекарственные препараты поступают на фармацевтический рынок небольшими партиями в связи с задержками, связанными с логистическими проблемами поставщиков и производителей. Дистрибьюторы принимают меры по изменению логистических путей и оперативной доставке лекарственных препаратов в аптечные организации;

- Федеральным законом от 26.03.2022 № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» введена дополнительная возможность поступления в оборот лекарственных средств на территорию Российской Федерации. В случае дефектуры лекарственных препаратов или риска ее возникновения в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера до 31 декабря 2024 года допускаются ввоз на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации, зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах;

- в случае отсутствия лекарственных препаратов, отпускаемых при наличии рецепта, замена на аналоги, выбор альтернативы и решение вопросов подбора и назначения лекарственных препаратов в соответствии с медицинскими показаниями, с учетом противопоказаний находится в компетенции лечащего врача.

Территориальными органами Росздравнадзора в результате межведомственного взаимодействия с МВД России, ФСБ России в 2023 году с использованием ФГИС МДЛП выявлены случаи повторной продажи лекарственных препаратов, поставленных в медицинские организации и отпущенных по рецептам.

Росздравнадзором в течение 2023 года посредством ФГИС МДЛП (ООО «Оператор-ЦРПТ») на основании п. 1 и п. 2 Приложения № 7 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556, отправлены сведения о принятых решениях по

блокировке 60 торговых наименований 449 серий недоброкачественных лекарственных препаратов, из которых:

- на основании п.1 Приложения №7 (при несоответствии качества лекарственных средств установленным требованиям, выявленном в рамках государственного контроля (надзора) – 35 торговых наименований 276 серий;

- на основании п. 2 Приложения № 7 (в связи с решениями об ограничении оборота, принятыми производителями лекарственных средств/импортерами лекарственных средств) – 31 торговое наименование 173 серий.

В целях повышения доступности лекарственных препаратов для населения в 2023 году обеспечена возможность дистанционной торговли безрецептурными лекарственными препаратами.

По состоянию на 31.12.2023 Росздравнадзором выдано 540 разрешений на осуществление дистанционной торговли.

В соответствии со ст. 55.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 1 марта 2023 г. в России стартовал эксперимент по онлайн-продаже рецептурных лекарственных препаратов.

Положение о порядке проведения эксперимента по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат, дистанционным способом, утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 25.02.2023 № 292.

В перечень лекарственных средств, участвующих в пилоте, вошли 904 МНН.

В эксперимент не вошли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие вещества, радиофармацевтические лекарственные препараты, иммунобиологические лекарственные препараты, а также лекарственные препараты, для которых в соответствии с инструкцией по применению установлен температурный режим хранения ниже +15 °С, спиртосодержащие лекарственные препараты с объемной долей этилового спирта свыше 25% и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

Эксперимент продлится три года - до 1 марта 2026 года.

Эксперимент, в рамках которого будет легализована дистанционная торговля рецептурными лекарствами, распространяется на три субъекта: Москва, Белгородская и Московская области.

По состоянию на 31.12.2023 г. в эксперименте участвуют 674 аптечные организации (объекта).

С 2020 года Правительство Российской Федерации проводит реформу контрольно-надзорной деятельности по трем направлениям.

В рамках «регуляторной гильотины» были актуализированы все обязательные требования. Была усовершенствована процедура контрольных мероприятий за счет введения нового нормативного регулирования. С целью организации обратной связи от бизнеса на Едином портале государственных и муниципальных услуг запущен сервис досудебного обжалования решений

контрольных органов. Среднее время рассмотрения жалоб составляет от 2 до 5 дней.

Основной задачей является стимулирование добросовестного поведения контролируемых лиц, которое строится на взаимном уважении и взаимной выгоде бизнеса, граждан и государства.

Важную роль в решении этой задачи играет трансформация контрольных (надзорных) органов от упреждающе-карательной к сервисной, клиентоориентированной модели поведения.

Так, Росздравнадзор проводит широкую разъяснительную кампанию, выпуская доступные для понимания руководства по соблюдению обязательных требований, видеоматериалы, проводя консультирования.

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

В 2023 году с целью недопущения нарушений прав граждан Росздравнадзором проведено 38796 профилактических мероприятий, в том числе:

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

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

3. Дано консультаций – 14266.

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

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

5. Проведено профилактических визитов – 2871.

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

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

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

Такие визиты более эффективны, поскольку позволяют принять необходимые меры до совершения правонарушения. Все разъяснения инспектора носят рекомендательный характер. Главная задача заключается не в наказании контролируемого лица, а в оказании содействия, поиска приемлемого решения для любой сложной ситуации в такой остросоциальной сфере, как оборот лекарственных средств.

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

Приоритетными направлениями работы являются расширение количества и более точечная настройка индикаторов риска, в том числе с целью минимизировать число внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий, по итогам которых не выявлено нарушений.

В этих целях необходимо увеличить количество индикаторов риска, что должно быть обеспечено посредством разработки новых индикаторов риска по наиболее массовым и критичным видам нарушений обязательных требований, в отношении которых в настоящее время не установлены индикаторы риска, а также на основании правоприменительной практики.

При этом в последующем требуется проанализировать действующие индикаторы риска с точки зрения практики их применения, а именно определить индикаторы риска, которые требуют корректировки в целях повышения качества и оперативности их срабатывания для принятия своевременных мер реагирования.

Одновременно Росздравнадзор считает целесообразным проработать вопрос о возможности проведения профилактических мероприятий при выявлении индикаторов риска в отдельных случаях.

Градация индикаторов риска по степени возможных негативных последствий является следующим шагом в развитии рискориентированного подхода.

Это позволит на ранних этапах выявлять тенденции к недобросовестному поведению, влекущему причинение вреда (ущерба) в сфере охраны здоровья граждан в будущем, предотвращать нарушения и оперативно реагировать в случае их возникновения.

1.2. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов.

В связи с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» плановые проверки по контролю за проведением доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения в 2023 году Росздравнадзором не проводились. По данному виду надзора приоритетной деятельностью Росздравнадзора являлись профилактические мероприятия. Таким образом, в соответствии со ст. 52 Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, пп. 19, 36-39 постановления Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 Росздравнадзором проведено 7 профилактических визитов в отношении организаций, осуществляющих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Профилактические визиты проводились в форме

профилактических бесед по месту осуществления деятельности контролируемых лиц (6 организаций) и с использованием видео-конференц-связи (1 организация). Цели проведения профилактических визитов заключались в следующем:

а) предупреждение и сокращение количества нарушений обязательных требований;

б) создание мотивации у контролируемого лица к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня ущерба охраняемым законом ценностям;

в) формирование единого понимания обязательных требований;

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

Следует отметить, что 3 профилактических визита были организованы в отношении медицинских организаций, осуществляющих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, по их инициативе, что демонстрирует заинтересованность подконтрольных субъектов в профилактических мероприятиях. Остальные профилактические визиты проводились в плановом порядке в соответствии с приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 № 12326 «Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году», в отношении юридических лиц, осуществляющих проведение доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.

По результатам проведенных профилактических визитов установлено, что наибольший интерес у подконтрольных субъектов вызывают вопросы поддержания системы менеджмента качества, разработки и актуализации стандартных операционных процедур; обращения с исследуемыми препаратами; осуществления мониторинга безопасности разрабатываемых лекарственных препаратов.

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

Помимо вышеуказанных мероприятий в целях профилактики нарушений обязательных требований по данному виду контроля Росздравнадзором осуществлялось информирование юридических лиц по вопросам соблюдения обязательных требований посредством ответов на поступающие обращения граждан и юридических лиц, а также организации и участия в конференциях и

семинарах, посвящённых вопросам организации и проведения доклинических и клинических исследований.

1.3. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ

В целях реализации данных полномочий Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения используются сведения о фармацевтических субстанциях и лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, которые представляются производителями лекарственных средств и импортерами лекарственных средств в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора на основании положений статьи 52.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, требований Правил представления документов и сведений о лекарственных препаратах для медицинского применения, вводимых в гражданский оборот, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», приказов Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», от 28.09.2022 № 9193 «Об утверждении порядка предоставления сведений о лекарственных средствах для медицинского применения, поступающих в гражданский оборот».

Контрольные (надзорные) мероприятия проводились с учетом норм постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 № 336 «Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля» в форме выборочного контроля качества лекарственных средств.

Во исполнение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и постановления от 29.06.2021 № 1049, в целях выборочного контроля качества лекарственных средств до 30 декабря 2022 года сформирована программа проверок.

Для формирования программы проверок использованы следующие данные АИС «Росздравнадзор»:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (посредством проверок и выборочного контроля качества лекарственных средств);

2) данные о выявлении недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением требований законодательства;

3) данных информационного ресурса «Фармаконадзор».

В соответствии со Статьей 9.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для формирования программы проверок использованы сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, которые производители лекарственных средств и организации, осуществляющие ввоз

лекарственных средств в Российскую Федерацию, предоставляют в отношении лекарственных средств для медицинского применения в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее – АИС «Росздравнадзор»).

Программа проверок включала перечень лекарственных средств, подлежащих отбору в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств, и перечня событий, наступление которых является основанием для осуществления выборочного контроля.

Программа проверок утверждена приказом Росздравнадзора от 29.12.2022 №12334 «О программе проверок».

В 2023 году Росздравнадзором в рамках федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств в форме выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 40458 образцов лекарственных средств. В результате экспертизы подтверждено соответствие установленным требованиям к качеству 40152 образцов лекарственных средств, т.е. 99,2% от общего количества проверенных образцов.

Росздравнадзором приняты решения об изъятии и уничтожении выявленных недоброкачественных лекарственных средств.

Сводная информация о выявленных недоброкачественных лекарственных средствах Росздравнадзором ежемесячно направляется в Минпромторг России.

В результате проведенных Росздравнадзором мероприятий в 2023 году всего изъято из обращения 283 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, в том числе: 85 торговых наименований 258 серий недоброкачественных лекарственных средств, 7 торговых наименований 17 серий лекарственных препаратов, находившихся в обращении с нарушением установленных законодательством требований, 5 торговых наименований 5 серий фальсифицированных лекарственных препаратов.

На интернет-портале Росздравнадзора посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» в течение 2023 года размещалась информация об изъятии из обращения и уничтожении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило субъектам обращения лекарственных средств и населению получать актуальную информацию о лекарственных средствах, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего в течение 2023 года на сайте Росздравнадзора опубликовано 679 информационных писем Росздравнадзора о качестве лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

При целевом значении ключевого показателя федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, которое определено на 2023 год - 0,17 и менее, его фактическое значение в 2023 году составило 0,09% (изъято из обращения 283 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям; общее количество серий, введенных в гражданский оборот в Российской Федерации в 2023 г. по данным АИС Росздравнадзора – 320 495 серий).

В 2023 году из-за невозможности методик, приведенных в нормативной документации, выявлено 2 серии 2 торговых наименований

недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства (что составляет около 1,0% от всего объема недоброкачественных лекарственных средств отечественного производства).

В связи с поступлением экспертных заключений ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора о выявлении несоответствия качества лекарственных средств зарубежного и отечественного производства требованиям, установленным нормативной документацией производителей, из-за невозможности методик/ошибок в расчетных формулах, предусмотренных нормативной документацией, Росздравнадзором направлено в Минздрав России 3 запроса о необходимости внесения изменений в утвержденную нормативную документацию.

Выявленные в 2023 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных средств промышленного производства по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Родственные примеси	26,7
Количественное определение	15,9
Описание	15,2
Маркировка	11,9
Растворение	9,8
Механические включения	5,8
pH	3,3
Упаковка	3,3
Микробиологическая чистота	1,0
Однородность дозирования	1,0
Распадаемость	1,0
Другие показатели	5,1

Основные установленные производителями лекарственных средств причины выявления в обращении недоброкачественных лекарственных препаратов:

- 1) нарушении процесса технологии - 64%;
- 2) недостаточное изучение стабильности ЛС - 16%;
- 3) условия хранения и транспортировки - 6%;
- 4) ошибки персонала - 5%;
- 5) маркировка лекарственных средств - 4%;
- 6) использование фармацевтической субстанции ненадлежащего качества - 2%.

Всего в 2023 году в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проверено 49 образцов лекарственных препаратов аптечного изготовления. В результате проведенной экспертизы на соответствие установленным требованиям к качеству выявлено 7 образцов недоброкачественных лекарственных препаратов, что составляет 14,3% от общего количества проверенных лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Выявленные в 2023 г. несоответствия установленным требованиям к качеству лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, по показателям ранжируются следующим образом:

Показатель несоответствия	%
Маркировка	46,2
Срок годности	46,2
Микробиологическая чистота	7,6

Учитывая значительный объем недоброкачественных лекарственных препаратов аптечного изготовления, данная группа включена в Программу проверок, утвержденную приказом Росздравнадзора от 29.12.2023 № 9910, для целей выборочного контроля качества лекарственных средств в 2024 году.

В 2023 году достигнут предусмотренный Задачей № 3 «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (далее Стратегия), которая утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.02.2013 № 66, показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду) - 66% (263 серии) от расчетного запланированного уровня 90% (401 серия).

Росздравнадзором обеспечен контроль за уничтожением 2428100 упаковок лекарственных средств, которые не соответствуют установленным требованиям к качеству.

Информация о результатах мероприятий по федеральному государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств регулярно размещалась на интернет-портале Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства»).

Заявления и обращения граждан, содержащие сведения о нарушении субъектами обращения лекарственных средств установленных требований сфере обращения лекарственных средств, которые могли служить основанием для организации внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с нормами Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ, в 2023 г. в Росздравнадзор не поступали.

По результатам 106 обращений граждан, рассмотренных в 2023 году:

-территориальным органам Росздравнадзора направлено 40 поручений на проведение контрольных (надзорных) мероприятий в соответствии с возложенными полномочиями;

-в адрес производителей лекарственных препаратов направлено 30 запросов, касающихся обращений граждан о дизайне упаковочных материалов лекарственных препаратов, их маркировки, в т.ч. нанесения кодов DataMatrix, а также обращений о возможных отклонениях в качестве лекарственных препаратов, обуславливающих необходимость инициирования производителями лекарственных средств внутренних проверок;

-по 16 обращениям направлены разъяснения о размещенной информации на интернет-портале Росздравнадзора, и о предоставлении сведений и документов посредством АИС Росздравнадзора.

Меры по обеспечению качества лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте, которые могут быть рекомендованы субъектам обращения лекарственных средств:

-проведение комплексных расследований фактов выявления недоброкачественных лекарственных средств, позволяющих исключить выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

-пересмотр нормативной документации производителя, как российского, так и иностранного, с целью выявления возможных недостатков нормативной документации (опечаток, неточностей методики, невоспроизводимости методики, наличия стандартных образцов, которые не производятся и др.);

-использование общепринятых методов анализа (требований Государственной Фармакопеи) при разработке нормативной документации для введения в оборот новых лекарственных препаратов (первичная регистрация, измененная технология и пр.); избегание методик, которые вызовут сложности при их воспроизведении в рамках государственного контроля при обращении в гражданском обороте, а также лабораторного оборудования, не включенного в реестр средств измерений, и реактивов, стандартов, которые не выпускаются для коммерческого использования и пр.;

-неформальный подход к проведению расследований причин возникновения отклонений в качестве;

-разработка действенной программы мероприятий, с определением сроков и ответственных лиц, позволяющей в будущем исключить повторный выпуск лекарственных средств, не соответствующих установленным требованиям к качеству;

-обучение персонала алгоритму действий при выявлении недоброкачественных лекарственных средств и возникновении нестандартных ситуаций.

1.4. Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств по соблюдению обязательных требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ (фармаконадзор)

В 2023 году одним из приоритетов Росздравнадзора, как и в ранее, являлось развитие и совершенствование фармаконадзора.

В базу данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора за 2023 год поступило 45 741 сообщение о нежелательных реакциях, произошедших на территории Российской Федерации, из них 15 072 нежелательные реакции расценивались как серьезные.

По результатам анализа поступающей в базу данных «Фармаконадзор 2.0» информации готовились отчеты в Минздрав России, Аппарат Правительства Российской Федерации.

По результатам фармаконадзора за указанный период в Минздрав России направлено 62 письма о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов для рассмотрения вопроса о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата. Указанные письма касались новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов с международными непатентованными наименованиями азацитидин, амоксициллин и амоксициллин+клавулановая кислота, ацетазолamid, блеомицин, бринзоламид, валацикловир, валацикловир, вальпроевая кислота, винорелбин, гемцитабин, гидроксихлорохина, гидрохлоротиазид, гозерелин, дезлоратадин, диклофенак, дилтиазем, диметилфумарат, монометилфумарат, дорзоламид, дурвалумаб, кальция полистиролсульфонат, карбетоцин, карбидопа+леводопа, кеторолак, клиндамицин, колистиметат натрия, ламотриджин, леветирацетам и клобазам, левофлоксацин, ленватиниб, меркаптопурин, меркаптопурин, месалазин, метформин, мидазолам, нирматрелвир+ритонавир, нифуроксазид, оксикодон, омега-3 жирные кислоты, осимертиниб, пероральные антикоагулянты, пиперациллин+газобактам, псевдоэфедрин, ропивакаин, ропинирол, сертралин, сульфаметоксазол+триметоприм, топирамат, топирамат, тофацитиниба, флурбипрофен, цефуроксим, эзетимиб, а также следующих групп лекарственных препаратов: агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, антибактериальные препараты группы цефалоспоринов, ингибиторы ароматазы III поколения, ингибиторы контрольных точек иммунитета, ингибиторы протонного насоса, опиоидные анальгетики, препараты группы фторпиримидинов.

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения опубликовано 64 информационных письма для специалистов здравоохранения по новым данным по безопасности лекарственных препаратов и регуляторным решениям, принятым на основании фармаконадзора.

В связи с поступлением информации об угрозе причинения вреда или причинении вреда жизни и здоровью граждан, а именно нежелательных реакций, потенциально связанных с несоответствием качества лекарственных препаратов за 2023 год организовано проведение выборочного контроля качества лекарственных средств: направлено 39 экспертных задания на проведение экспертизы качества лекарственных препаратов 39 наименований (41 серии). Отменено 3 экспертных задания, в том числе 2 из них по причине отказа в согласовании прокуратурой. Из 39 экспертных заданий завершено 28 испытаний и выдано 28 экспертных заключений 28-ми наименований лекарственных препаратов (29 серий). Все лекарственные препараты, отобранные для

проведения выборочного контроля качества, соответствуют требованиям нормативной документации.

На постоянной основе представители Росздравнадзора принимали участие в заседаниях рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств Евразийской экономической комиссии.

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

В 2023 году Росздравнадзор продолжил активное сотрудничество с ведущими медицинскими университетами страны по вопросам, связанным с безопасностью применения лекарственных препаратов (ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России).

В течение 2023 года продолжались работы по улучшению обновлённой базы «Фармаконадзор 2.0», основанной на международном формате Совета по гармонизации ICH E2B (R3), позволяющей автоматически принимать сообщения из программных ресурсов по фармаконадзору отечественных и зарубежных разработок, поддерживать информационный обмен анонимизированными данными с ВОЗ в рамках программы международного мониторинга безопасности лекарственных средств.

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

Представители Росздравнадзора в 2023 году принимали участие в: конгрессах и конференциях:

- Российский конгресс «БЕЗОПАСНОСТЬ ФАРМАКОТЕРАПИИ 360°: NOLI NOCERE!»;
- XXV Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий» «ФармМедОбращение» 2023;
- IV ежегодная научно-практическая конференция с международным участием «Реальная клиническая практика. Современность и будущее»;
- Научно-практической конференции «Регуляторная практика и регистрация лекарственных средств «РегЛек 2023»»;
- XVI Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Медицина и качество»;

образовательных семинарах:

- ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (продвинутый уровень)» с докладом в семинаре ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России «Основы надлежащей практики фармаконадзора. Организация работы уполномоченного лица – GVP (базовый уровень)»;

- курс «Система мониторинга безопасности лекарственных средств: Фармаконадзор» (на базе ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова»);

- образовательный курс «Организация системы фармаконадзора для держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов» на базе факультета фундаментальной медицины МГУ имени М.В. Ломоносова;

- образовательная инициатива Школа для молодых ученых и врачей по лекарственной безопасности «ЛекБез» на базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования».