

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 29 декабря 2022 г. N 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 соответствии со статьей 44 Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2022, N 50, ст. 8792) приказываю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2023 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2023 г.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Приложение к приказу
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
от 29.12.2022 N 12326**

**Программа
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**

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

I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля

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 иные юридические лица.

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на 29.12.2022) - 117223.

В 2022 году утверждено постановление Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля".

Учитывая изложенное, в 2022 году Росздравнадзором до вступления в силу указанного постановления (март 2022 г.) проведена 51 плановая проверка, завершены с учетом требований данного постановления 363 проверки.

По соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств в части требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов в 2022 году, было организовано проведение 6 плановых проверок, 2 из которых были завершены по постановлению Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336.

Проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок возможно при условии согласования с органами прокуратуры при непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, по фактам причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

Так, Росздравнадзором проведено 109 контрольно-надзорных мероприятий в связи с непосредственной угрозой причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан, в том числе 5 проверок по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств в части требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов. Составлено 44 протокола об административном правонарушении.

В 2022 году Росздравнадзором в отношении организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов было организовано 6 плановых контрольно-надзорных мероприятий, 2 из которых были прекращены в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля", и 5 внеплановых проверок в связи с поступлением информации о непосредственной угрозе причинения вреда жизни и тяжкого вреда здоровью граждан.

По результатам проведенных проверок выявлено 53 нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств, выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений.

В 2022 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, в том числе:

а) по соблюдению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями,

осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств:

- требований к 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;

- требований к соответствию лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

б) по соблюдению контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

в) по соблюдению лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) по соблюдению контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Основными нарушениями обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения являлись:

1) нарушения требований, установленных статьями 11, 38, 40, 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н, Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н, Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80:

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

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

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха (термогигрометров, термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) или иных средств измерения в местах хранения лекарственных препаратов; несвоевременная поверка указанных средств измерения; отсутствие ежедневного контроля за температурным режимом хранения лекарств, в том числе в выходные и праздничные дни;

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

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

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

- отсутствие системы менеджмента качества (отсутствие документов, регламентирующих, в

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

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

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

2) установленных Правилами надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 N 916 (далее - Правила надлежащей производственной практики):

- ненадлежащая маркировка лекарственных препаратов для медицинского применения, предназначенных для проведения клинических исследований.

3) установленных Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными приказом Минздрава России от 01.04.2016 N 200н:

- не обеспечено полное соблюдение протоколов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

- не обеспечено своевременное предоставление документов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения ответственным исследователям;

- не обеспечен своевременный пересмотр документов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

- не обеспечено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами (далее - СОП) организаторов клинических исследований;

- не обеспечено проведение мониторинга клинических исследований в соответствии с СОП и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, в части контроля сроков и правильности регистрации данных клинического исследования, в том числе по учету препарата, заполнения электронных индивидуальных регистрационных карт пациентов, а также не было сообщено исследователям о нарушении ими требований протокола исследования и законодательства Российской Федерации;

- не обеспечена независимая от мониторинга оценка соответствия проводимых клинических исследований протоколу, СОП организатора исследований, нормативным требованиям;

- не обеспечено полное и достоверное ведение части документов клинических исследований;

- не обеспечена надлежащая оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата, включая своевременное предоставление обязательных сведений в Росздравнадзор;

- не обеспечено надлежащее хранение документов по клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения;

- не обеспечено своевременное представление соответствующей информации в уполномоченный орган.

С целью недопущения нарушений обязательных требований Росздравнадзором в 2022 году в отношении организаций, осуществляющих деятельность по хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, направлено 9122 предостережения.

Одной из основных задач Росздравнадзора является контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций без рецепта врача.

Серьезную проблему представляет как "аптечная наркомания", то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов,

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

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

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

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

- легкий вход на фармацевтический рынок данной группы препаратов;
- покупка их через сеть "Интернет";
- отсутствие уголовной ответственности за нарушения по обороту лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, подлежащих предметно-количественному учету;

- низкие штрафы за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) (ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей) и за нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ: на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей);

- госпошлина за предоставление лицензии составляет всего 7500 рублей, что легко позволяет юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям при аннулировании лицензии на "осуществление фармацевтической деятельности" по постановлению суда вновь открывать аптечные организации.

В целях решения обозначенных проблем Минздравом России, Росздравнадзором и МВД России проведена следующая работа:

- приказом Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (в редакции от 27.07.2018) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" лекарственные препараты "Прегабалин" и "Тропикамид" включены в перечень препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;

- внедрена новая форма контроля - "контрольная закупка".

Институт контрольной закупки внедрен положениями Федерального закона от 03.07.2016 N 277-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

В соответствии с указанным Федеральным законом контрольная закупка представляет собой мероприятие по контролю, в ходе которого органом государственного контроля (надзора) осуществляются действия по созданию ситуации для совершения сделки в целях проверки соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ, оказании услуг потребителям.

Во исполнение указанного Федерального закона, а также в целях определения порядка осуществления соответствующих процедур, было принято постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2018 N 1398 "Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)".

В 2022 году в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 10.03.2022 N 336 "Об особенностях организации и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля" проведение внеплановых проверок, в том числе контрольных закупок

возможно при условии согласования с органами прокуратуры.

Так, Росздравнадзором в 2022 г. проведена 1 контрольная закупка, составлен 1 протокол об административном правонарушении, по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ - нарушение порядка розничной торговли лекарственными препаратами.

До настоящего времени проблема реализации без назначения врача и выписанного рецепта через аптечные организации лекарственных препаратов, не относящихся к наркотическим средствам или психотропным веществам, но обладающих схожим с ними психоактивным действием, не теряет своей актуальности.

В рамках Соглашения от 31.07.2015 N С2/15/1/6054 Росздравнадзором с Министерством внутренних дел Российской Федерации проводится обмен информацией по предупреждению, пресечению и выявлению правонарушений, связанных с обращением фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в медицинских и аптечных организациях.

Росздравнадзором на постоянной основе осуществляется мониторинг движения лекарственных препаратов в Федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - ФГИС МДЛП) в части оборота лекарственных препаратов Лирика, Прегабалин-Рихтер (МНН Прегабалин), Тропикамид (МНН: Тропикамид), Этиловый спирт.

Продолжается 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.

Так, в марте 2022 года сотрудники территориального органа Росздравнадзора по Приморскому краю приняли участие в мероприятии УНК УМВД России по Приморскому краю, проведенном в отношении аптечной организации ООО "Верафарм" в г. Уссурийске.

Контрольными мероприятиями выявлены следующие нарушения: отсутствовал журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, на лекарственные препараты "Лирика 300 мг капс. N 56" и "Тропикамид глазные капли 1 % 10 мл", подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты находились в шкафу без вторичных упаковок.

В результате оперативного мероприятия изъято 460 блистеров Прегабалина общей массой 2,576 кг и 220 флаконов Тропикамида общей массой 2,380 кг.

Возбуждено уголовное дело по факту совершения преступления, предусмотренного ч. 3 ст. 234 УК РФ "незаконный оборот сильнодействующих веществ в крупном размере".

Территориальный орган Росздравнадзора по Новосибирской области в 2021 году принял участие в контрольно-надзорных мероприятиях, проведенных прокуратурой г. Новосибирска.

В ходе контрольных мероприятий в отношении ГБУЗ НСО "ГКП N 29" и ГБУЗ НСО "ГП N 24" установлены признаки подделки рецептов формы N 148-1/У-88 на лекарственный препарат "Прегабалин", то есть имели место правонарушения в части незаконного оборота лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету без медицинского назначения (рецепта), что является высокой степенью общественной опасности.

Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области совместно с УМВД по Новосибирской области выявлен факт реализации психоактивных лекарственных препаратов без рецепта врача, а именно:

- ООО "МИРРИС" - лекарственный препарат Лирика (МНН: Прегабалин) в количестве 116 уп.;

- ООО "ОлЮр" - лекарственные препараты Лирика и Прегабалин-Рихтер (МНН: Прегабалин) в количестве 118 уп.;

- ООО "Ваша аптека", адрес места осуществления деятельности: 630117, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Иванова, д. 30, помещения: 1 - 16 (этаж 1) - лекарственные препараты Лирика (МНН: Прегабалин) в количестве 2 уп. и Тропикамид (МНН: Тропикамид) в количестве 95

уп.; адрес места осуществления деятельности: 633623, Новосибирская область, Сузунский район, р.п. Сузун, ул. Ленина, д. 15 - лекарственные препараты Лирика и Прегабалин-Рихтер (МНН: Прегабалин) в количестве 52 уп.;

- ООО "Гомеопатический медико-социальный центр" - лекарственный препарат Этиловый спирт концентрат для приготовления раствора для наружного применения 95 % 1000 мл в количестве 50 флаконов.

Рецепты в указанных организациях отсутствовали. В связи с выявленными нарушениями информация в установленном порядке направлена в органы прокуратуры для принятия мер реагирования.

На заседаниях рабочих групп в рамках Соглашения от 31.07.2015 N С2/15/1/6054 рассмотрен ряд вопросов, касающихся плана совместных мероприятий на 2022 - 2023 годы по противодействию незаконному обороту лекарственных препаратов, содержащих психоактивные вещества, усилению контроля за отпуском указанных препаратов аптечными организациями, обсуждены варианты проведения совместных мероприятий по выявлению фактов нарушений законодательства при реализации их аптечными организациями.

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

С 18 сентября 2020 г. Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" проанализировано 61003 интернет-ресурса, 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 38274 интернет-ресурса в связи с наличием предложений о розничной торговле дистанционным способом лекарственными препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту (психоактивных лекарственных препаратов, вызывающих наркотическую зависимость), в том числе унифицированных указателей ресурса в социальных сетях (Вконтакте, Одноклассники, Instagram, Telegram, Facebook, Twitter).

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

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

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

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

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

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

В 2022 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий по оценке информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические отчеты по безопасности - 4112; планы управления рисками - 173), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (далее - Порядок). В ходе оценки информации научного и клинического характера было отклонено

504 отчета, как не соответствующие требованиям п. 44 Порядка осуществления фармаконадзора, утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071.

Одновременно в ходе проводимых мероприятий выявлена информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации, так выявлено 38 несоответствий действующих инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов актуальной информации об опыте их применения. Информация по данным проблемам направлена держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченным ими иным юридическим лицам.

В ходе дополнительных мероприятий по осуществлению фармаконадзора Росздравнадзором направлено 27 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных средств предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323, в целях информирования всех субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел "Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов") размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2022 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически за 11 мес. 2022 года проверено 35777 образцов лекарственных средств, в отношении которых оформлены экспертные заключения, из них:

- 15502 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией, включая проверку использованием газохроматографического комплекса "ПИА" лекарственных средств с МНН "Кислород";

- 20275 образца - с использованием неразрушающих методов (БИК - спектрометрия, РАМАН-спектрометрия) на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором за 11 мес. 2022 года, изъято из обращения 216 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, из которых 210 серий недоброкачественных лекарственных средств, 2 серии фальсифицированных препаратов и 4 серии лекарственных средств, находившихся в обращении с нарушением законодательства Российской Федерации.

В 2022 г. сохранена общая тенденция к снижению уровня находящихся в обращении недоброкачественных лекарственных средств:

Период	2016	2017	2018	2019	2020	2021	11 мес. 2021
Серии (кол-во)	555	434	439	287	258	200	210

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

Кроме того, ежеквартально сведения о выявлении недоброкачественных лекарственных средств Росздравнадзором направлялись в Минпромторг России, являющийся уполномоченным

органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения.

За 11 мес. 2022 г. выявлено 2 торговых наименования 4 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства (Мирена® (Mirena®), Визанна® (Visanne®), которые приобретены посредством сети "Интернет" через сайты (<https://aaapteka.ru>; AptekaMos; <https://vms1.mirena-apteka.ru>; <https://lekmos.ru>).

Сведения о распространении лекарственных средств посредством сети "Интернет", а также информация о выявлении фактов реализации лекарственных препаратов организациями, не имеющими соответствующих разрешительных документов, с признаками уголовно-наказуемых деяний направлялась в ГУЭБиПК МВД России. В МВД России за 11 мес. 2022 г. направлена информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации (9 писем), в том числе о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения (5 писем).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел "Контроль качества лекарственных средств") размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за 11 мес. 2022 г. на сайте размещено 605 информационных писем Росздравнадзора.

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

II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

- предупреждение нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы контрольно-надзорной деятельности.

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;

- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;

- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;

- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;

- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;

- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;

- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска;

- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

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

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет": 1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора); 2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу; 3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С . Кудрявцева Е. М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А. руководители территориальных органов Росздравнадзора	По мере необходимости в течение года
10.02.2023	Система	ГАРАНТ	10/15

нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;

- 4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;
- 5) руководств по соблюдению обязательных требований;
- 6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения объектов контроля к категориям риска;
- 7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;
- 8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;
- 9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;
- 10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;
- 11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;
- 12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действия (бездействия) его должностных лиц;
- 13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируруемыми лицами;
- 14) сведений о лекарственных средствах, оборот которых

	<p>ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p> <p>Проведение публичных обсуждений для представителей подконтрольных субъектов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p> <p>Публикация на сайте Росздравнадзора ежегодного доклада об итогах реализации программы профилактических мероприятий, направленный на предупреждение нарушений обязательных требований</p> <p>Информационные письма по однотипным обращениям контролируемых лиц и их представителей в случаях регулярного поступления обращений (более 5)</p>		
<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики</p>	<p>Обобщение и анализ правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения с классификацией причин возникновения типовых нарушений обязательных требований и размещение утвержденного доклада о правоприменительной практике на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет" в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня утверждения доклада</p>	<p>Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.</p> <p>Кудрявцева Е. М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.</p> <p>руководители территориальных органов Росздравнадзора</p>	<p>Ежегодно (не позднее 25 февраля года, следующего за годом обобщения правоприменительной практики)</p>
<p>Объявление предостережения</p>	<p>Направление предостережений в письменном виде контролируемым лицам для целей принятия мер по обеспечению соблюдения обязательных требований</p>	<p>Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению</p>	<p>При наличии поступивших сведений о готовящихся нарушениях обязательных требований или признаках нарушений обязательных требований</p>

		контрольных (надзорных) мероприятий	
Консультирование	Проведение должностными лицами органа государственного контроля консультаций по вопросам наличия и (или) содержания обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, периодичности и порядка проведения контрольных (надзорных) мероприятий, порядка выполнения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, выполнения предписания, выданного по итогам контрольного (надзорного) мероприятия по средствам личного обращения, телефонной связи, электронной почты, видео-конференц-связи, при получении письменного запроса - в письменной форме в порядке, установленном Федеральным законом "О порядке рассмотрения обращения граждан Российской Федерации", а также в ходе проведения профилактического мероприятия, контрольного (надзорного) мероприятия	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В рамках текущей работы, в том числе при проведении контрольных (надзорных) мероприятий
Профилактический визит	Проведение профилактических визитов в форме: 1) профилактических бесед по месту осуществления деятельности Росздравнадзора; 2) профилактических бесед путем использования видео-конференц-связи, по вопросам: предъявляемых обязательных требований; рекомендуемых способах снижения категории риска: о видах, содержании, интенсивности контрольных (надзорных) мероприятий.	Должностные лица Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в должностные регламенты которых входит обязанность по проведению контрольных (надзорных) мероприятий	В течение года (при наличии оснований). Обязательно для лиц, указанных в пункте 36 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 N 1049, а именно: а) объектов государственного

		<p>контроля, отнесенных к категории значительного риска (приложение N 1); б) контролируемых лиц, приступающих к осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств (получивших лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, переоформивших лицензии в связи с осуществлением не указанных в ранее действовавшей лицензии работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, и (или) осуществлением фармацевтической деятельности по адресу, не указанному в лицензии)</p>
--	--	---

IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

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

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*

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