**УТВЕРЖДАЮ**

**Руководитель ТО Росздравнадзора**

**по Липецкой области**

**Фролов А.С.**

****

****

**Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области**

**Обзор правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности**

**за 4 квартал 2018 г.**

**31 января 2019г.**

Вид контроля - государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части:

контроля за соблюдением органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

контроля соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

контроля организации и осуществления:

федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

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

1. **Изменения в законодательстве в сфере здравоохранения. Обзор правоприменительной практики по итогам 4 квартала 2018 года.**

В отчётный период приняты нормативные правовые акты, устанавливающие обязательные требования в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 N 1640  
(ред. от 24.12.2018)  
"Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1558  
"Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных)"

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1557  
"Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 N 1556  
"Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения"

Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N 1506  
"О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов"

Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 N 555  
(ред. от 29.11.2018)  
"О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"  
(вместе с "Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения")

Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416  
"О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"  
(вместе с "Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей", "Правилами ведения федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей")

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 796н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 53007)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 797н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 53008)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 799н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 53006)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 801н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 53000)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 800н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 52999)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 798н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 13.12.2018 N 53005)

Приказ Минздрава России от 20.11.2018 N 802н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 11.12.2018 N 52965)

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 N 696н  
"Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (диагностика и инициация ферментной заместительной терапии)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 31.10.2018 N 52588)

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 N 695н  
"Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 31.10.2018 N 52585)

Приказ Минздрава России от 11.10.2018 N 694н  
"Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при мукополисахаридозе I типа (ферментная заместительная терапия)"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 31.10.2018 N 52586)

Приказ Минтруда России N 578н, Минздрава России N 606н от 06.09.2018  
"Об утверждении формы направления на медико-социальную экспертизу медицинской организацией"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 26.11.2018 N 52777)

Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 N 2738-р  
<Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи>

Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979  
(ред. от 08.10.2018)  
"О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации"

Постановление Правительства РФ от 01.12.2018 N 1463  
"О внесении изменения в Положение о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"

Постановление Правительства РФ от 30.11.2018 N 1447  
"О внесении изменений в Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"

Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 738н  
"О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "нефрология", утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 января 2012 г. N 17н"  
(Зарегистрировано в Минюсте России 20.11.2018 N 52727)

Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 N 1283  
"О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи"

По результатам проверок, проводимых Территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области, при выявлении нарушений требований нормативно - правовых актов, ответственность за которые предусмотрена Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях (далее КоАП РФ), составляются протоколы об административных правонарушениях.

В соответствии с ч. 2 ст. 28.3 КоАП РФ к полномочиям должностных лиц органов, осуществляющих функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения относится составление протоколов об административных правонарушениях по составам, предусмотренным следующими статьями: 6.2, 6.15, 6.16, 6.16.1, статьей 6.24 (в части курения табака на территориях и в помещениях, предназначенных для оказания медицинских, реабилитационных и санаторно-курортных услуг), статьей 6.25, частью 4 статьи 6.29, частью 1 (за исключением оборота фальсифицированных биологически активных добавок и обращения лекарственных средств для ветеринарного применения) и частью 2 (за исключением обращения лекарственных средств для ветеринарного применения) статьи 6.33, статьей 11.32, частью 3 статьи 14.43, частью 5 статьи 14.46.2, частью 1 статьи 19.4, частью 15 статьи 19.5, статьями 19.5.1, 19.33. Согласно части 4 статьи 28.3 КоАП РФ перечень должностных лиц, имеющих право составлять протоколы об административных правонарушениях в соответствии с частями 1, 2 и 3 статьи 28.3 КоАП РФ, устанавливается соответственно уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. Приказом Росздравнадзора от 10.10.2005 г. № 2220-Пр/05 «Об утверждении Перечня должностных лиц Росздравнадзора и его территориальных органов, уполномоченных составлять протоколы об административных правонарушениях», установлено, что в управлениях Росздравнадзора по субъектам РФ протоколы об административных правонарушениях вправе составлять: руководитель; заместитель руководителя; начальник отдела; заместитель начальника отдела; должностные лица, уполномоченные проводить мероприятия по контролю.

В 4 квартале 2018 года Территориальным органом составлено 5 протоколов об административных правонарушениях, при этом назначено 4 административных штрафа на общую сумму 75 тыс. руб., из них 60 тыс. руб. на юридическое лицо, 15 тыс. руб. – на должностное лицо. Протоколы составлялись по факту нарушения статей 6.28 , 19.5 ч. 21, 14.43 ч. 1 КОАП РФ.

В суды Липецкой области направлено 7 протоколов об административных правонарушениях, предусмотренных ст. 19.20, 14.1 КоАП РФ (нарушение лицензионные требований и условий), совершенных юридическими и должностными лицами.

В соответствии с положениями Федерального закона от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в качестве мероприятий, направленных на профилактику нарушения требований законодательства в сфере здравоохранения Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области в 4 квартале 2018 г. было выдано 2 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований.

В рамках профилактики и предупреждения правонарушений на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области размещено 99 единиц информационных материалов.

По результатам проверок, проведенных в 4 квартале 2018 года, выдано 17 предписаний. Материалы по 3 проверкам направлены в прокуратуру Липецкой области, 1 проверки – в следственные органы для рассмотрения и принятия мер реагирования.

**Итоги государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.**

В 4 квартале 2018 года по вопросам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведено 12 проверки (плановых - 8, внеплановых - 4).

1 внеплановая проверка проведена в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Проверки проводились по видам государственного контроля:

*а) соблюдения органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.*

В деятельности 10 медицинских организаций выявлено 18 нарушений прав граждан в сфере охраны здоровья, в том числе:

нарушение требований, установленных статьёй 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части низкой доступности и качества медицинской помощи;

нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ в части отсутствия информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства.

*б) Лицензионный контроль медицинской деятельности*

В 4 квартале 2018 года Территориальным органом Росздравнадзора по Липецкой области проведено 3 проверки, во всех случаях выявлены нарушения лицензионных требований.

*в)*с*облюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи*

Нарушения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи выявлены в 11 случаях (92 % от общего количества проверок). Нарушения выявлены по следующим порядкам: пластическая хирургия; эндокринология; порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты; оториноларингология; урология; онкология; аллергология и иммунология; колопроктология; гастроэнтерология, неврология, хирургия; пульмонология; порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями; порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»; порядка оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения; наркология; порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»; порядка оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях; порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий).

Основными нарушениями при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являются:

- нарушения стандартов оснащения;

- нарушение схем маршрутизации при оказании медицинской помощи.

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

Контроль за соблюдением производства экспертизы временной нетрудоспособности проведен в рамках 4 проверок, в 1 случае выявлено нарушение - участие в работе комиссии врачей, не прошедших обучение по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности.

Контроль за соблюдением порядка производства медицинских осмотров и освидетельствований проведен в рамках 6 проверок, во всех случаях выявлены нарушения, основными из которых являются:

- несоблюдение установленных объемов осмотров, а также сроки их выполнения;

- отсутствие необходимого оснащения, предусмотренного правилами проведения осмотров.

*е) Организация и осуществление федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления, осуществляющими полномочия в сфере охраны здоровья граждан, а также осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями предусмотренного статьей 90 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности*

Контроль за соблюдением порядка организации и проведения внутреннего

контроля качества и безопасности медицинской деятельности проведен в рамках 12 проверок, во всех случаях выявлены нарушения, основными из которых являются:

- несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

- несоблюдение порядка оформления результатов осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Основными причинами типовых нарушений обязательных требований послужили:

- отсутствие контроля в отношении подчиненных со стороны руководства медицинских организаций;

- слабая работа по изучению изменений законодательства в сфере здравоохранения, в т.ч. материалов, размещенных на сайте Росздравнадзора;

- нерегулярное посещение руководителями и должностными лицами медицинских организаций публичных мероприятий по обсуждению правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области;

- незнание должностными лицами медицинских организаций обязательных требований;

- отсутствие достаточного финансирования бюджетных организаций.

1. **Итоги государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.**

Предметом государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий и лекарственных средств.

Количество юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих подконтрольную деятельность на территории Липецкой области по обращению медицинских изделий по состоянию на 30.12.2018 года составило 806 ед., в сфере обращения лекарственных средств 778 ед. Из них:

- 613 субъектов осуществляют медицинскую деятельность;

- 197 субъектов осуществляют фармацевтическую деятельность;

- 26 субъектов занимаются производством и техническим обслуживанием МТ.

В 3 квартале 2018 года Территориальным органом в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведено 12 проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств (8 проверок – внеплановые). 1 внеплановая проверка проведены в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Росздравнадзором в форме:

1. федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;
2. выборочного контроля качества лекарственных средств.

1.Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

* 1. ***1.1.Федералъный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству.***

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

-аптечные организации (аптечные пункты) при лицензионном контроле,

-медицинские организации.

При формировании приказов использована форма, определенная приказом Приказ Минэкономразвития России от 30.04.2009 № 141 «О реализации положений Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13.05.2009; регистрационный № 13915).

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

В IV квартале 2018 года Территориальным органом в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей проведена 17 проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств (1 проверка – внеплановая, проведена в рамках исполнения поручения Заместителя Председателя Правительства Российской Федерации Т.А. Голиковой (протокол совещания от 01.06.2018 № ТГ-П12-3058) в отношении медицинской организации, осуществляющей медицинскую деятельность по направлению «пластическая хирургия».

Нарушения выявлены в 3 случаях (18 % от общего количества проверок).

Выявлены следующие типичные нарушения:

- хранение лекарственных препаратов с нарушением условий, заявленных производителем:

- В нарушение статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», пункта 12 главы III Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, которые не помещены в специально выделенную и обозначенную «карантинную» зону.

По итогам проверок составлен 1 протокол об административном нарушении; выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений; тем самым приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан.

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

В 4 квартале 2018 года планом проверок Росздравнадзора предусмотрено проведение проверок в 8 юридических лицах. Фактически организовано и проведено 8 проверки.

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

* 1. ***Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов.***

Проверок по указанному виду федерального государственного надзора в 3 квартале 2018 года не проводились.

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

Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей Росздравнадзора за отчетный квартал года не предусматривал проверок посредством организации и проведения фармаконадзора.

1. 5 Выборочный контроль качества лекарственных средств

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

1. обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
2. отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации;
3. принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;
4. принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

На данный вид контроля не распространяются положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. В ходе осуществления полномочий по выборочному контролю качества лекарственных средств оформление актов проверок не предусматривается. Результаты испытаний лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств оформляются в виде экспертных заключений. Экспертной организацией поступающие образцы лекарственных средств проверяются на соответствие требованиям фармакопейным статьям (Государственная фармакопея Российской Федерации) и в случае отсутствия фармакопейных статей — на соответствие требованиям нормативной документации производителей. Нормативная документация, по которой лекарственное средство проверялось при выпуске в гражданский оборот, указывается в декларациях о соответствии (сертификатах соответствия) — для лекарственных препаратов для медицинского применения, в протоколах анализа (испытаний) или паспортах производителей лекарственных средств - для фармацевтических субстанций.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств отобрано 62 образца, что составляет 96,9% от государственного задания. В результате проведенной экспертизы 1 образец признан несоответствующим требованиям нормативной документации.

В рамках скрининга качества лекарственных средств отобрано 127 образцов лекарственных средств, что составляет 100% от государственного задания. В результате проведенного скрининга все лекарственные средства признаны соответствующими: методом Рамановской спектрометрии – 4 образца, БИК-спектрометрия – 123 образца.

В рамках выборочного контроля отобрано 59 образцов лекарственных средств, проведено 3 испытания методом Рамановской спектрометрии, 28 испытаний методом БИК-спектрометрии, в результате проведенного скрининга все лекарственные средства признаны соответствующими. По 28 образцам, направленным на экспертизу соответствия требованиям нормативной документации, ожидаются результаты экспертизы.

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

Вид контроля - государственный контроль за обращением медицинских изделий

Предметом государственного контроля является организация и проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий, в том числе при проведении клинических испытаний медицинских изделий и осуществление мониторинга безопасности медицинских изделий.

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

1. Поставщики медицинских изделий:

отсутствие маркировки на русском языке, отсутствие наименования и инструкции на русском языке, нарушение маркировки (несоответствие маркировки медицинского изделия регистрационному удостоверению, и пр.);

хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, ввоз, хранение и реализация незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения, с регистрационным удостоверением, срок действия которого истек, и пр.)

2. Медицинские организации:

применение незарегистрированных медицинских изделий (без регистрационного удостоверения);

хранение медицинских изделий с истекшим сроком годности, недоброкачественных медицинских изделий;

несообщение в территориальные органы Росздравнадзора о выявлении в обращении медицинских изделий, не соответствующих установленных требованиям;

несвоевременное (с нарушением положений технической документации производителя) техническое обслуживание медицинских изделий (медицинская техника).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий медицинские организации приняли следующие меры по устранению нарушений:

* медицинские изделия, обращение которых осуществлялось с признаками нарушений (без регистрационных удостоверений, незарегистрированные медицинские изделия, несоответствующие требованиям законодательства, с истекшим сроком годности) изъяты из обращения и перемещены в карантинную зону;
* представлены договоры и акты об утилизации медицинских изделий с истекшим сроком годности;
* представлены договоры на техническое обслуживание.

Также в ходе проверок осуществлен контроль за организацией субъектами обращения медицинских изделий работы с письмами Росздравнадзора по предотвращению поступления в оборот недоброкачественной продукции.

В ходе проверок выявлено, что работа по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных медицинских изделий по письмам Росздравнадзора проводится не всеми субъектами обращения.

Информация о побочных действиях, нежелательных реакциях, особенностях взаимодействия медицинских изделий, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью при их применении, за 4 квартал 2018 года от субъектов обращения медицинских изделий не поступала.

Руководитель А.С. Фролов