



**Министерство здравоохранения  
Российской Федерации**

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

**ДОКЛАД  
об осуществлении государственного контроля (надзора)  
в сфере охраны здоровья и об эффективности такого  
контроля (надзора) в 2014 году**

**Москва - 2015**

## Содержание

<b>1</b>	<b>Введение</b>	<b>... 3</b>
<b>2</b>	<b>Общие изменения в системе государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья</b>	<b>... 5</b>
<b>3</b>	<b>Общие результаты осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья</b>	<b>... 7</b>
<b>3.1</b>	<b>Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)</b>	<b>... 13</b>
<b>4</b>	<b>Анализ и итоги контрольно-надзорной деятельности в сфере охраны здоровья:</b>	<b>... 17</b>
<b>4.1</b>	<b>Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности</b>	<b>... 17</b>
<b>4.2</b>	<b>Государственный контроль при обращении лекарственных средств:</b>	<b>... 41</b>
	<b>4.2.1 Организация государственного контроля при обращении лекарственных средств</b>	<b>... 41</b>
	<b>4.2.2 Государственный контроль за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству</b>	<b>... 55</b>
	<b>4.2.3 Государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств</b>	<b>... 74</b>
	<b>4.2.4 Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов</b>	<b>... 82</b>
	<b>4.2.5 Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов</b>	<b>... 91</b>
<b>4.3</b>	<b>Государственный контроль за обращением медицинских изделий</b>	<b>... 99</b>
	<b>4.3.1 Проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий</b>	<b>... 99</b>
	<b>4.3.2 Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий</b>	<b>... 107</b>
	<b>4.3.3 Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации</b>	<b>... 112</b>
<b>4.4</b>	<b>Контроль за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации</b>	<b>... 113</b>
<b>4.5</b>	<b>Контроль за расходованием средств (субвенций), выделенных на реализацию переданных полномочий</b>	<b>... 119</b>
<b>5</b>	<b>Выводы и предложения</b>	<b>... 125</b>
<b>6</b>	<b>Предложения по изменениям нормативной правовой базы по вопросам контрольно-надзорной деятельности в сфере охраны здоровья</b>	<b>... 127</b>
<b>7</b>	<b>Приложение:</b>	<b>... 129</b>
	<b>Отчет об осуществлении государственного контроля (надзора) по утвержденной форме федерального статистического наблюдения (приказ Росстата от 21.12.2011 № 503 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минэкономразвития России федерального статистического наблюдения за осуществлением государственного контроля (надзора)»)</b>	

# 1. Введение

Доклад об осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения и об эффективности такого контроля (надзора) в 2014 году подготовлен Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения во исполнение статьи 7 пункта 5 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.04.2010 № 215 «Об утверждении правил подготовки докладов об осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующих сферах деятельности и об эффективности такого контроля (надзора)», в целях обеспечения органов, организаций и населения Российской Федерации объективной информацией о результатах государственного контроля в сфере охраны здоровья.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, формируемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, осуществляет деятельность в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

С 2008 года законодательное регулирование государственного контроля (надзора) осуществляется в соответствии с Федеральными законами от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «Об обращении лекарственных средств», 28 Указами Президента Российской Федерации и более 30 федеральными законами в сфере охраны здоровья.

Подзаконная нормативно-правовая база составляет более 108 распоряжений и постановлений Правительства Российской Федерации, а также более 250 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федерального Фонда обязательного медицинского страхования, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Контрольные мероприятия в 2014 году проводились в соответствии со Сводным планом контрольных (надзорных) мероприятий, согласованным с Генеральной прокуратурой Российской Федерации, и планом проверок в отношении органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья, утвержденным руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Приоритетным направлением в контрольно-надзорной деятельности являлись комплексные проверки по нескольким видам контроля в отношении юридических лиц или индивидуальных предпринимателей.

В соответствии со статьей 85 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:

1) государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;

2) государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств, осуществляемый в соответствии с законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

3) государственный контроль за обращением медицинских изделий.

Также в рамках исполнения полномочий Росздравнадзора в соответствии с действующим законодательством осуществлялись функции по:

- контролю за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации, реализацией мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

- контролю за расходованием средств (субвенций), выделенных на реализацию переданных полномочий;

- контролю за осуществлением полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов Российской Федерации в части лицензирования отдельных видов деятельности (материалы по контролю за осуществлением полномочий в сфере здравоохранения, переданных на уровень субъектов РФ в части лицензирования отдельных видов деятельности, представлены в Докладе о лицензировании отдельных видов деятельности, показателях мониторинга эффективности лицензирования).

Информация о государственном контроле в сфере охраны здоровья размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

К докладу прилагается отчет об осуществлении государственного контроля (надзора) по утвержденной форме статистического наблюдения (приказ Росстата от 21.12.2011 № 503 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минэкономразвития России федерального статистического наблюдения за осуществлением государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»).

## **2. Общие изменения в системе государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья**

В 2014 году при активном участии Росздравнадзора был реализован ряд основополагающих нормотворческих инициатив, направленных на формирование эффективной системы государственного контроля в сфере здравоохранения, защиты прав пациентов.

В частности, с целью эффективной реализации контрольных полномочий Росздравнадзором были инициированы и внесены изменения в КоАП РФ (Федеральный закон от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», которым также внесены соответствующие изменения в Уголовный кодекс Российской Федерации, Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации, а также в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», направленные на противодействие обороту указанной незаконной продукции).

Данные изменения предусматривают наделение Росздравнадзора полномочиями по самостоятельному рассмотрению дел об административных правонарушениях, таких как нарушение установленных правил в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, включая обращение фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции, неинформирование граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В частности, Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», вступивший в силу с 23 января 2015 года, определил прямые законодательные нормы в отношении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Данным законом в КоАП РФ введена новая статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок». Административное наказание предусмотрено для продажи и ввоза контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, а для фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств аналогичные штрафы

предусмотрены также и за их производство. На Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, если они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Одновременно законом предусмотрено уголовное наказание за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Применение норм, введенных федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ, позволит защитить фармацевтический рынок от фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, создаст благоприятные условия для законопослушных субъектов фармацевтического рынка (производителей и дистрибьюторов).

Также при участии Росздравнадзора были внесены изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» «Об обращении лекарственных средств» (Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»), направленные на решение ряда целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66, выполнением Плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие конкуренции и совершенствование антимонопольной политики», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 № 2579-р, в отношении рынка лекарственных средств, в том числе, оптимизацию с учетом сложившейся правоприменительной практики системы государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Кроме того, Росздравнадзором принято участие в разработке двух нормативных правовых актов - Федерального конституционного закона от 29.12.2014 № 20-ФКЗ «О внесении изменений в Федеральный конституционный закон «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и города федерального значения Севастополя», регулирующего вопросы применения на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности, законодательства Российской Федерации об уведомительном порядке начала осуществления предпринимательской деятельности и законодательства Российской Федерации о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), который подготовлен в целях обеспечения правовой интеграции хозяйствующих субъектов Республики Крым и города федерального значения Севастополя в правовое пространство Российской Федерации, а также в

целях обеспечения бесперебойного функционирования экономики Республики Крым и города федерального значения Севастополя, а также Федерального закона от 29.12.2014 № 474-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья и обращения лекарственных средств на территориях Республики Крым и города федерального значения Севастополя», который был разработан для определения особенностей правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств в связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и образованием в составе Российской Федерации новых субъектов - Республики Крым и г. Севастополя и установления норм, обеспечивающих соотношение правового регулирования отдельных вопросов в сфере здравоохранения, действующего в Республике Крым и г. Севастополе, с правовой регламентацией этих вопросов в Российской Федерации.

Кроме того, с целью упорядочения отношений в сфере обращения медицинских изделий были приняты постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» и от 17.12.2014 № 1385 «О внесении изменений в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений», направленные на упорядочение регистрационных процедур и регулирование уведомительного порядка начала осуществления 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), а также приказ Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», которым устанавливаются правила классификации медицинских изделий, гармонизированные с международным опытом.

### **3. Общие результаты осуществления государственного контроля (надзора) в сфере охраны здоровья**

Общее количество проведенных контрольных (надзорных) мероприятий в 2014 году – 17778.

Контрольные мероприятия проводились 737 гражданскими государственными служащими Росздравнадзора (в первом полугодии 2014 года - 718; 2013 году - 734), в том числе, в составе комиссий с привлечением в установленном порядке экспертов и экспертных организаций.

Проведено 1366 контрольных мероприятий (7,7% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертов и 754 контрольных мероприятия (4% от всех проведенных проверок) с привлечением экспертных организаций.

Основной акцент при проведении контрольных мероприятий в 2014 году направлялся на соблюдение и защиту прав граждан в сфере охраны здоровья, а также особое внимание уделялось контролю за исполнением выданных

предписаний и устранением выявленных нарушений, в связи с этим отмечается увеличение количества внеплановых проверок по сравнению с 2013 годом на 218 контрольно-надзорных мероприятий (таб. 1, таб. 2).

Таблица 1

**Сведения о проведении плановых контрольных мероприятий**

Наименование показателя	Количество проведенных проверок в 2014 г. (нарастающим итогом)
Запланировано проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей	6675
Проведено	6160
Не проведено	515

Проведены плановые контрольные мероприятия в 100% от запланированного количества (за исключением случаев ликвидации или прекращения деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей к моменту проведения плановой проверки, а также реорганизации юридических лиц).

Таблица 2

**Сведения о проведении внеплановых контрольных мероприятий**

Наименование показателя	Количество проведенных внеплановых проверок в первом полугодии 2014 г.	Количество проведенных внеплановых проверок во втором полугодии 2014 г. (нарастающим итогом)
Количество проведенных проверок, в том числе:	5831	11618
выездных	4969	9085
по обращениям и заявлениям граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации, всего	2613	5646
истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований	1733	4294
приказы руководителя, изданные в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации	459	654
приказы руководителя, изданные в соответствии с требованиями органов прокуратуры	270	454

В ходе проведения 17778 комплексных проверок в 8287 случаях из них выявлено 22550 правонарушений, т.е. в отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения выявлялось от двух до трех нарушений действующего законодательства, при этом, в 2764 случаях (за первое полугодие 2014 года – 3923, в 2013 году - 1 861) выявлялись нарушения, представлявшие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, а в 301 (в первом полугодии 2014 года – 179, в 2013 году – 349) случае выявлялись нарушения, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан.

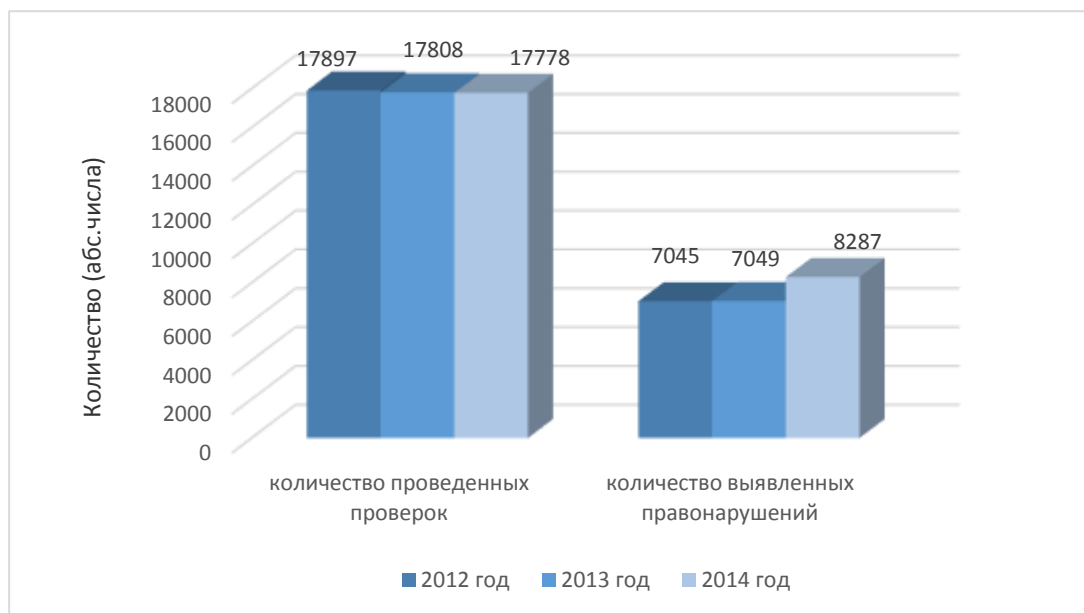


Правонарушения были выявлены у 7603 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что свидетельствует о том, что 61% хозяйствующих субъектов (медицинских и аптечных организаций), осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушали законодательство Российской Федерации (соответственно, в 2013 году - 47%).

В 2014 году, также как и в 2013 году сохраняется тенденция различных нарушений законодательства Российской Федерации каждым вторым проверенным юридическим лицом/индивидуальным предпринимателем, осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения (рис. 1).

Рисунок 1

Сведения о выявляемости нарушений законодательства в 2012 – 2014 гг.



По результатам 3262 проверок возбуждены дела об административных правонарушениях, наложены административные наказания по результатам 2761 проверки. По результатам судебных заседаний приняты следующие типы административных наказаний (таб.3):

Таблица 3

Типы вынесенных административных наказаний в 2012-2014 гг.

Тип административного наказания	Общее количество				Планные проверки				Внеплановые проверки			
	2012 г.	2013 г.	Пер. полуг. 2014 г.	Второе полуг. 2014 г.	2012 г.	2013 г.	Пер. полуг. 2014 г.	Второе полуг. 2014 г.	2012 г.	2013 г.	Пер. полуг. 2014 г.	Второе полуг. 2014 г.
Предупреждение	291	241	106	234	237	155	64	160	54	86	42	74
Админ штраф	760	1234	1284	3510	527	891	935	2525	33	343	348	985
Админ приост. деятел.	56	48	13	22	49	29	8	13	7	19	5	9

Таким образом, при снижении общего числа проведенных проверок количество административных штрафов в 2014 году увеличилось.

В судебном порядке назначено административных штрафов на сумму 73047,47 тыс. руб., что в 1,6 раза больше, чем в 2013 году (таб.4).

Таблица 4

**Сведения об административных штрафах в 2012-2014 годах в отношении должностных лиц, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей**

Административный штраф в отношении	Общее количество				Плановая проверка				Внеплановая проверка			
	2012 г.	2013 г.	1 полугод. 2014 г.	2 п/г 2014 г.	2012 г.	2013 г.	1 полугод. 2014 г.	2 полугод. 2014 г.	2012 г.	2013 г.	1 полугод. 2014 г.	2 полугод. 2014 г.
Должностного лица	420	675	675	1783	303	512	516	1386	397	5167	5182.5	14159.17
Юридического лица	307	434	528	1532	198	283	345	963	569	2530	20236.1	56804.8
Индивидуального предпринимателя	33	109	77	195	26	92	71	176	19	282	948	2083.5
Итого	760	1234	1283	3510	527	891	932	2525	985	25 979	26366.6	73047.47

Средняя сумма одного административного штрафа в 2014 году – 20,8 тыс. руб.

В 2014 году отмечается увеличение количества наложенных административных штрафов в 2,8 раза.

Доля штрафов, уплаченных в бюджет в 2014 году, возросла по сравнению с 2013 годом с 68% до 81% (таб. 5).

Таблица 5

**Сведения об уплаченных (взысканных) административных штрафах по отношению к наложенным штрафам**

Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение	Сумма уплаченных штрафов (тыс. руб.)	Сумма наложенных штрафов (тыс. руб.)	Отношение
2012 г.			2013 год			Первое полугод. 2014 г.			2014 год		
21 203	25 979	81,6%	31230	45376	68%	17021.87	26625.6	64%	59095,394	73047,47	80,9%

**Сведения о контрольных мероприятиях, проведенных Росздравнадзором в 2013 - 2014 гг., совместно с другими органами государственного контроля (надзора) контроля**

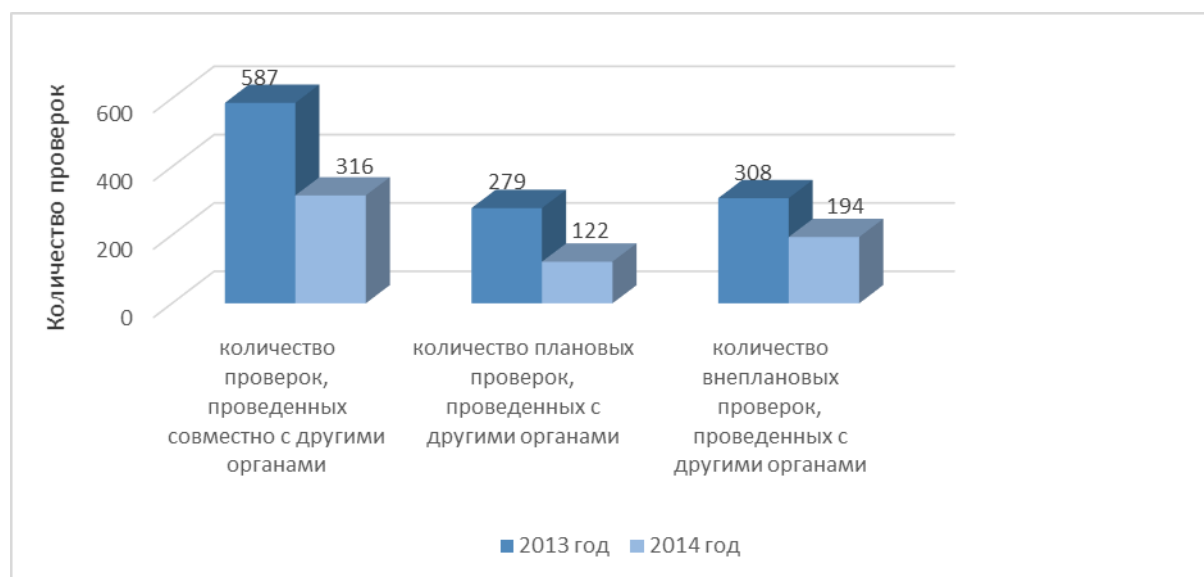


Таблица 6

**Сведения о порядке и нарушениях проведения органами государственного контроля контрольных мероприятий**

Наименование показателя	Первое полугодие 2014 г.	Второе полугодие 2014 г.
Количество заявлений, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок	302	688
Количество заявлений, в согласовании которых было отказано	77 (25%)	214 (31%)
Количество проверок, результаты которых признаны недействительными	0	15 (0,08%)
Количество проверок, по результатам которых применены меры дисциплинарного, административного наказания к органам государственного контроля (надзора)	0	14 (0,07)

Росздравнадзором реализована возможность информирования о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

*Сведения об организации взаимодействия органов государственного контроля (надзора)*

Росздравнадзор при осуществлении функции по государственному контролю осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

Федеральная налоговая служба – получение сведений, содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный

регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - получение сведений о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков – получение сведений о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Генеральная прокуратура Российской Федерации (прокуратуры субъектов Российской Федерации) – согласование проверок по государственному контролю;

Министерство здравоохранения Российской Федерации – получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях;

Федеральная таможенная служба – получение сведений о ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств;

Федеральная налоговая служба Российской Федерации – получение сведений, содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования – получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья;

Территориальные фонды обязательного медицинского страхования – получение сведений о нарушении прав граждан в сфере охраны здоровья;

Федеральная служба по аккредитации – получение сведений, содержащихся в Едином реестре органов по сертификации и испытательных лабораторий

(центров) Таможенного союза (номер и срок действия аттестатов юридических лиц).

### **3.1. Финансовое и кадровое обеспечение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) (планируемое и фактическое выделение бюджетных средств, расходование бюджетных средств, в том числе в расчете на объем исполненных в отчетный период контрольных функций)

В 2014 году объем финансовых средств, выделенных Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (в том числе, территориальным органам) из бюджетов всех уровней на выполнение функции по государственному контролю, в том числе государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, составил 770 800,681 тыс. руб. (в первом полугодии 2014 года - 344587.285).

Финансовое обеспечение исполнения функций по осуществлению государственного контроля (надзора) осуществляется Росздравнадзором за счет средств федерального бюджета.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 02.12.2013 № 349-ФЗ «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» (с изменениями и дополнениями), а также бюджетной росписи на 2014 год и плановый период 2015 и 2016 годов по состоянию на 31.12.2015 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по Государственной программе «Здравоохранения» - 09, подпрограмме «Другие вопросы в области здравоохранения» - 09 утверждены бюджетные ассигнования в размере 1 440 800 тыс. рублей. По разделу 09 «Здравоохранение», подразделу 09 «Другие вопросы в области здравоохранения», целевой статье расходов 4699900 «Обеспечение деятельности (оказание услуг) подведомственных учреждений» утверждены бюджетные ассигнования в размере 1 229 406,4 тыс. рублей.

Исполнение федерального бюджета в целом по Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения составило 99%.

Данные о штатной численности работников органов государственного контроля (надзора)

В 2014 году организационно штатная структура Росздравнадзора была представлена центральным аппаратом, 80 территориальными органами в субъектах Российской Федерации и 1 межрегиональным управлением. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 03.02.2014 № 75 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 18 февраля 2013 г. № 137» с 01.04.2014 увеличена предельная численность центрального аппарата Росздравнадзора на 144 единицы.

В связи с принятием в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов – Республики Крым и города федерального значения Севастополя (Федеральный конституционный закон от 21.03.2014 № 6-ФЗ), 10.07.2014 создан Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю и утверждено положение о Территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю.

В отчетном году штатная численность Росздравнадзора составила:

- в центральном аппарате 283 штатные единицы (2013 г. – 139),
- в территориальных органах, включая 1 межрегиональное управление – 1193 штатные единицы (2013 г. – 1193).

В центральном аппарате Росздравнадзора функционировало 8 управлений и 1 самостоятельный отдел.

В территориальных органах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения кадровые функции возложены на конкретных должностных лиц, таким образом, в Росздравнадзоре полностью сформирована система кадровой службы.

Одной из приоритетных задач в 2014 году являлось комплектование штата надежными профессиональными специалистами.

Так, в центральном аппарате Росздравнадзора организовано и проведено 11 конкурсов на замещение вакантных должностей по 310 вакансиям (в 2013 г. – 8 конкурсов по 73 вакансиям). В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 263 конкурса на замещение вакантных должностей по 248 должностям (в 2013 г. - 281 конкурс на замещение вакантных должностей по 333 должностям).

По результатам проведенных конкурсов на замещение вакантных должностей было назначено 85 специалистов в центральном аппарате (недостаточные темпы комплектования штатов обусловлены низким уровнем заработной платы) и 157 специалистов в территориальных органах Росздравнадзора. При этом текучесть кадров по сравнению с предыдущим годом сократилась более чем в 2 раза.

В настоящее время 97% государственных служащих центрального аппарата Росздравнадзора имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют - 17%, ученую степень кандидата наук – 8%, доктора наук – 3%; в территориальных органах Росздравнадзора 98 % государственных служащих имеют высшее профессиональное образование, из них 2 и более высших профессиональных образований имеют 20%, ученую степень кандидата наук – 6%, доктора наук – 2%.

В территориальных органах Росздравнадзора проведено и организовано 263 конкурса на замещение вакантных должностей по 248 должностям (в 2012 г. - 114 конкурсов на замещение вакантных должностей по 190 должностям, в 2013 г. - 281 конкурс на замещение вакантных должностей по 333 должностям). По итогам конкурсов в территориальных органах Росздравнадзора назначено на государственную гражданскую службу 145 специалистов (в 2012 г. – 101, в 2013 г. – 196).

По итогам 2014 года укомплектованность центрального аппарата Росздравнадзора составила 62 % (в 2012 г. – 84 %, в 2013 г. – 87 %), а территориальных органов Росздравнадзора – 88 % (в 2012 г. – 84%, в 2013 г. – 88%).

В соответствии с Федеральным законом от 27.07.2004 № 79-ФЗ «О государственной гражданской службе Российской Федерации» дополнительное профессиональное образование гражданского служащего включает в себя профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку. Повышение квалификации гражданского служащего осуществляется по мере необходимости, но не реже одного раза в три года, в соответствии с утвержденным планом.

В текущем году работа по повышению профессионального уровня государственных служащих осуществлялась путем освоения ими новых способов решения профессиональных задач, с целью совершенствования механизмов, связанных с повышением эффективности государственного управления и реализацией полномочий Росздравнадзора (проведение выездных практических занятий в федеральных округах, видео-селекторных совещаний, семинаров).

В 2014 году было организовано повышение квалификации 352 государственным служащим Росздравнадзора: 34 чел. - гражданские служащие центрального аппарата, 318 чел. - гражданские служащие территориальных органов.

По государственному заказу - 24 (запланировано - 23) гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора (в 2013 г. – 25 чел.), 129 (запланировано - 114) гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2013 г. – 152 чел.);

- за счет иных средств – 3 гражданских служащих центрального аппарата Росздравнадзора (в 2013 г. – 2, в 2012 г. - 1), 155 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (в 2013 г. – 108 чел., в 2012 г. – 149 чел.);

- за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, предусмотренных Минтрудом России на реализацию государственного заказа на профессиональную переподготовку, повышение квалификации и стажировку гражданских служащих - 7 гражданских служащих центрального аппарата (запланировано – 16), 34 гражданских служащих территориальных органов Росздравнадзора (запланировано – 92) (в 2013 г. – 71 чел., в 2012 г. – 44 чел.).

Особое внимание уделяется вопросам прохождения государственной гражданской службы, способствующих формированию кадрового состава и повышению профессионального уровня. В этих целях проводилась аттестация государственных служащих на соответствие замещаемой должности с учетом оценки их профессиональной служебной деятельности.

Разработаны и установлены критерии профилактики коррупционных правонарушений:

- определен перечень функций Росздравнадзора, при реализации которых наиболее вероятно возникновение коррупции;

- сформирован перечень должностей Росздравнадзора, замещение которых связано с коррупционными рисками.

На постоянной основе действуют Комиссии по соблюдению требований к служебному поведению федеральных государственных служащих Росздравнадзора

и урегулированию конфликта интересов (далее - Комиссии). В течение 2014 года проведено 10 заседаний Комиссий центрального аппарата Росздравнадзора и 112 заседаний Комиссий территориальных органов Росздравнадзора, на которых рассматривались вопросы касающиеся принятия мер по обеспечению соблюдения гражданскими служащими требований к служебному поведению, требований по урегулированию конфликта интересов и осуществлению мер по противодействию коррупции.

Дальнейшее развитие получила работа по материальному стимулированию государственных служащих осуществляющих контрольные (надзорные) функции, что способствовало повышению денежного содержания.

Современные кадровые технологии, применяемые в Росздравнадзоре, качественно повышают уровень специалистов реализующих контрольные (надзорные) функции, позволяют им качественно исполнять должностные обязанности в целях реализации Росздравнадзором возложенных полномочий.

Данные о средней нагрузке на 1 работника по фактически выполненному в отчетный период объему функций по контролю

В 2014 году контрольные мероприятия проводились 737 гражданскими государственными служащими Росздравнадзора (в первом полугодие 2014 года – 718; в 2013 году - 734).

Нагрузка на одного гражданского государственного служащего Росздравнадзора в 2014 году составила 30 проверок с учетом того, что данные сотрудники осуществляют также контроль за исполнением переданных полномочий на уровень субъектов Российской Федерации, контроль за исполнением лицензионных требований.

Сведения о привлечении экспертов и представителей экспертных организаций к проведению мероприятий по контролю

В 2014 году проведено 754 (4% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятия с привлечением экспертных организаций и 1366 (7,7% от всех проведенных проверок) контрольных мероприятий с привлечением экспертов.

При проведении проверок принимали участие 1874 специалиста, аккредитованных как эксперты по проверяемому виду деятельности и 233 представителя экспертных организаций

Кроме того, в 2014 году к проведению контрольных мероприятий по исполнению государственной функции «государственный контроль при обращении лекарственных средств» в качестве экспертной организации привлекалось ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора), аккредитованное в установленном порядке. Экспертиза качества лекарственных средств, отобранных при проведении контрольных мероприятий, проводилась на базе 11 филиалов и 8 передвижных лабораторий экспертной организации.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется с привлечением подведомственных аккредитованных экспертных



организаций ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) и ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (далее - ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора).

В соответствии с пунктом 2 Правил аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю», аттестация экспертов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на проведение соответствующего вида государственного контроля (надзора).

В настоящее время приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения», прошедший общественное обсуждение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.08.2012 № 851 «О порядке раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения» направлен на регистрацию в Минюст России.

## **4. Анализ и итоги контрольно-надзорной деятельности в сфере охраны здоровья**

### **4.1 Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности**

#### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

В настоящее время основными правовыми актами, регламентирующими деятельность Росздравнадзора и его должностных лиц и устанавливающих обязательные требования при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, являются 9 Федеральных законов, 9 постановлений Правительства Российской Федерации и 56 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Анализ нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность Росздравнадзора и его должностных лиц, устанавливающих обязательные требования, определил ряд моментов, требующих разрешения:

1) наличие дублирования полномочий Росздравнадзора и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации относящихся к государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности;

2) наличие ограничений в отношении проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении контрольно-надзорной деятельности в сфере охраны здоровья граждан, влияющих на оперативное принятие мер по недопущению причинения вреда здоровью и жизни граждан;

3) отсутствие возможности применения мер административного воздействия на юридических лиц и должностных лиц, допустивших нарушения качества и безопасности медицинской деятельности.

Для изменения ситуации целесообразно обеспечить:

1) исключение дублирующих контрольно-надзорных функций и полномочий между Росздравнадзором и органами власти субъектов Российской Федерации по реализации полномочий, относящихся к государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности:

полномочия по контролю исполнения порядков оказания медицинской помощи;

полномочия по контролю организации и осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Исключение дублирования функций может быть устранено путем передачи полномочий по осуществлению лицензионного контроля единому федеральному органу исполнительной власти;

2) внесение изменений в Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

часть 3 статьи 1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» дополнить указанием о неприменении норм Федерального закона при контроле в сфере охраны здоровья граждан;

3) внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части применения административного наказания в случаях:

- несоблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья;

- нарушения действующих порядков оказания медицинской помощи, в том числе порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

- несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных

организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности.

### **Организация государственного контроля (надзора):**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

1) В соответствии с Федеральными законами от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 5.1.3.1. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор осуществляет контроль 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.

Данную государственную функцию осуществляет отдел государственного контроля организации оказания медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

2) В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 5.1.3.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор осуществляет контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Данную государственную функцию осуществляет отдел государственного контроля за исполнением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

3) В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 5.1.3.3. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор осуществляет контроль соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Данную государственную функцию осуществляет отдел организации контроля медицинских экспертиз Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

4) В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор осуществляет контроль соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Данную государственную функцию осуществляет отдел государственного контроля организации оказания медицинской помощи Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

5) В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и пунктом 5.1.3.6. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор осуществляет контроль организации и осуществления ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

Данную государственную функцию осуществляет отдел контроля организации и осуществления ведомственного и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

#### Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется в форме проверок и включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) подготовка и утверждение ежегодного плана проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- 2) согласование с органами прокуратуры внеплановых выездных проверок;
- 3) проведение проверок;
- 4) оформление акта проверки, ознакомление юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с актом проверки;
- 5) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации в случае выявления нарушения требований качества и безопасности медицинской деятельности;

*Нормативные правовые акты, регулирующие качество и безопасность медицинской деятельности*

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;

Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»;

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления»;

Федеральный закон от 24.11.1995 №181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»;

Закон Российской Федерации от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании»;

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях 30.12.2001 № 195-ФЗ;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 №489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;

постановление Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 № 944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сферы, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью»;

постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;

постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 18.10.2013 № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов»;

постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти»;

постановление Правительства Российской Федерации от 17.11.2004 № 646 «Об утверждении Правил внеочередного оказания медицинской помощи

отдельным категориям граждан по программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в федеральных учреждениях здравоохранения»;

постановление Правительства Российской Федерации от 28.04.1993 № 377 «О реализации Закона Российской Федерации «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

постановление Правительства Российской Федерации от 20.08.2009 № 689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю»;

приказы Минздрава России об утверждении Порядков оказания медицинской помощи взрослому и детскому населению по профилям в количестве -56.

Вся необходимая информация в сфере государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при исполнении функции государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Федеральная налоговая служба – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

2) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности.

Информация о результатах исполнении функции государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности ежеквартально направлялась Росздравнадзором в адрес Минздрава России.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru);

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органами государственной власти и органами местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности не передавалось;

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В развитие нормы Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» издано постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636 «Об аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю».

В соответствии с пунктом 2 Правил аттестации экспертов, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), к проведению мероприятий по контролю в соответствии с Федеральным законом «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2014 № 636, аттестация экспертов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, уполномоченными на проведение соответствующего вида государственного контроля (надзора).

В настоящее время проект приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Об аттестации экспертов, привлекаемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к проведению мероприятий по контролю в сфере здравоохранения», прошедший общественное обсуждение в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25.08.2012 № 851 «О порядке раскрытия федеральными органами исполнительной власти информации о подготовке проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения», направлен на согласование в Минздрав России.

Численность экспертов и представителей экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю

В отчетном году к проведению контрольных мероприятий по исполнению государственной функции в качестве экспертов центральным аппаратом Росздравнадзора, привлекалось два эксперта аккредитованных в установленном порядке. Территориальными органами Росздравнадзора при проведении проверок принимали участие 1874 специалиста, аккредитованных как эксперты по проверяемому виду деятельности и 233 представителя экспертных организаций.

## Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

Соблюдение органами государственной власти Российской Федерации, органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья (пункт 5.1.3.1. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

По данному направлению Росздравнадзором проведено 5561 проверка (в 1,87 раза больше чем в 2013 году).

Число внеплановых проверок составило 3822 (68,7 % от общего количества проведенных проверок), в том числе 84,3 % документарных проверок.

При согласовании внеплановых проверок в 18,5% направленных в органы прокуратуры заявлений в согласовании было отказано.

В 2014 году отсутствовали проверки, результаты которых были признаны недействительными.

Доля проверок, проведенных с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам, которые их осуществляли, применены меры дисциплинарного и административного наказания, составила 0,23 % от общего числа проведенных проверок.

В результате проверок в деятельности каждого второго проверенного учреждения выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья (2517 нарушений в 2429 организациях), в том числе:

- на охрану здоровья в части оказания гражданам доступной и качественной медицинской помощи - 1141 случай (в 20,5 % проведенных проверок);
- на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства - 688 случаев (в 12,4 % проведенных проверок);
- на медицинскую помощь - 285 случаев (в 5,1 % проведенных проверок);
- на получение информации о состоянии здоровья – в 33 случаях (в 0,6 % проведенных проверок);
- на получение информации о факторах, влияющих на здоровье, из них в медицинских организациях - 23 случая (в 0,4 % проведенных проверок);
- на выбор врача и медицинской организации – 10 случаев (в 0,18 % проведенных проверок);
- несоблюдение врачебной тайны – 6 случаев (в 0,1 % проведенных проверок).

Нарушения при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи выявлены в 331 случае (в 5,9 % проведенных проверок).



В 1-м полугодии выявлено 1200 нарушений в деятельности 1323 организаций, во 2-м - 1317 нарушений в 1106 организациях.

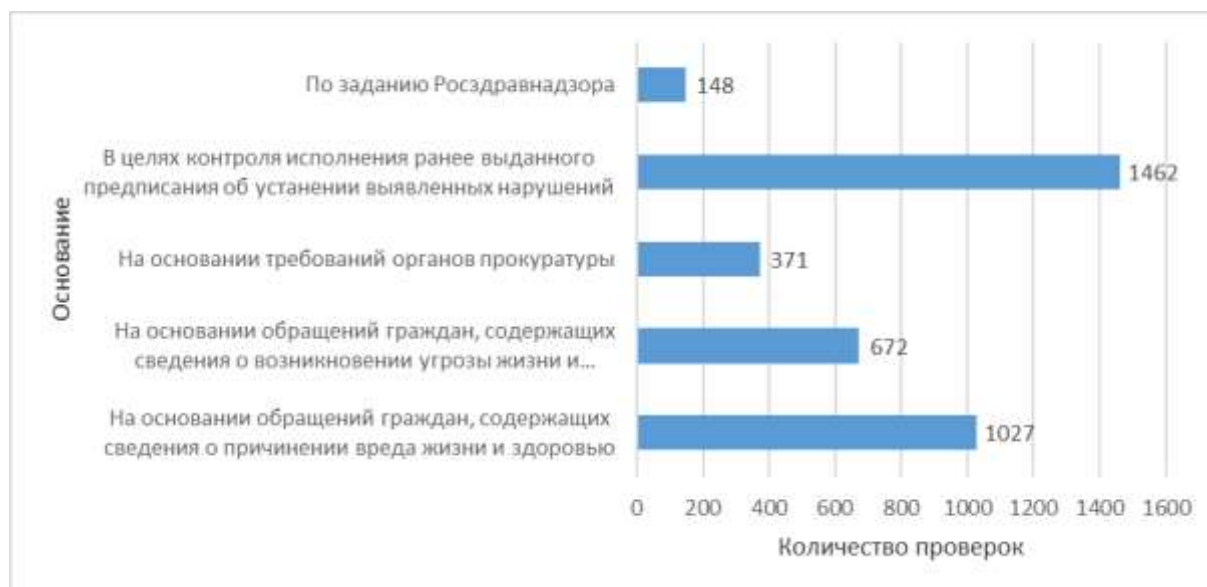
Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (пункт 5.1.3.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

В 2014 году Росздравнадзором проведены 6890 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в отношении 5994 юридических лиц.

Число внеплановых проверок составило 4347 (63,1% от общего количества проверок) (рис. 3).

Рисунок 3

### Основания для проведения внеплановых проверок



Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 4914 случаях (71,3% от общего количества проверок).

В структуре нарушений порядков оказания медицинской помощи по профилям преобладающее количество составили профили: акушерство и гинекология, анестезиология и реаниматология, кардиология, наркология, неврология, офтальмология, оториноларингология, педиатрия, скорая медицинская помощь, стоматология взрослого населения, травматология и ортопедия, терапия, туберкулез, урология, хирургия, эндокринология.

Основными проблемами при исполнении медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи являлись:

нарушения стандартов оснащения – 3248 (в 47,1 % проведенных проверок);

нарушение требований к организации деятельности медицинской организации – 1085 (в 15,7 % проведенных проверок);

несоблюдение рекомендуемых штатных нормативов – 581 (в 8,4 % проведенных проверок).

Центральным аппаратом Росздравнадзора в 2014 году проведено 6 плановых проверок порядков оказания медицинской помощи. Нарушения порядков оказания медицинской помощи выявлены в 5 медицинских организациях.

В результате всех проведенных проверок выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В 2014 году нарушения стандартов медицинской помощи выявлены в результате 922 проведенных проверок, в том числе по причине:

отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 309 (в 4,5 % проведенных проверок);

нарушения в части обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – 304 (в 4,4 % проведенных проверок);

необоснованного назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы – 209 (в 3,0 % проведенных проверок);

отсутствия лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи – 53 (в 0,77 % проведенных проверок);

отсутствия лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи – 47 (в 0,68 % проведенных проверок).

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (пункт 5.1.3.3. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

По данному полномочию осуществлено 6188 проверок (в 2013 г. - 5667) в отношении 6067 (в 2013 г. - 5498) юридических лиц.

По проверяемым направлениям проверки распределились следующим образом:

соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз - 2222 (в 2013 г. - 2738) проверки;

соблюдение порядков проведения медицинских осмотров - 2419 (в 2013 г. - 1751) проверок;

соблюдение порядков проведения медицинских освидетельствований - 1547 (в 2013 г. - 1178) проверок.

В сравнении с 2013 годом в 1,3 раза уменьшилось количество проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, однако в 1,2 раза возросло количество проверок соблюдения порядков медицинских освидетельствований и в 1,3 раза проверок соблюдения порядков медицинских осмотров.

Среди общего числа (4328) нарушений в 1,5 раза уменьшилась доля нарушений порядков проведения медицинских экспертиз с 51,8% от общего числа случаев в 2013 году до 33,8% в 2014 году, вместе с тем, доли нарушений соблюдения порядков проведения медицинских осмотров и медицинских освидетельствований увеличились в 1,5 раза: с 29,8% от общего числа случаев в

2013 году до 45,2% в 2014 году, и в 1,1 раза: с 18,4% от общего числа случаев в 2013 году до 21% в 2014 году, соответственно.

В 2014 году было осуществлено 2222 проверки (в 2013 г. - 2738 проверок) соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, из них:

экспертизы временной нетрудоспособности - 1126 (в 2013 г. - 1566) проверок;

судебно-медицинской экспертизы - 89 (в 2013 г. - 100) проверок;

судебно-психиатрической экспертизы – 28 (в 2013 г. - 50) проверок;

военно-врачебной экспертизы, в том числе независимой военно - врачебной экспертизы - 70 (в 2013 г. - 85) проверок;

медико-социальной экспертизы - 213 (в 2013 г. - 68) проверок;

экспертизы профессиональной пригодности - 246 (в 2013 г. - 161) проверок;

экспертизы связи заболевания с профессией - 48 (в 2013 г. - 47) проверок;

экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании - 402 (в 2013 г. - 461) проверки.

Из общего числа проверок 838 проверок были внеплановыми, что составило 37,7% от общего количества проверок (в 2013 г. - 1332 проверки - 48,6% от общего количества проверок).

В 2014 году Росздравнадзором проведены проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз в отношении 2135 юридических лиц (в 2013 г. – 2602 юридических лица).

Анализ итогов контрольных мероприятий показал, что количество учреждений, в деятельности которых выявлены нарушения нормативных документов, регламентирующих порядок проведения медицинских экспертиз, стало меньше почти в 2 раза: с 84,0% (2187 организаций) от числа проверенных организаций в 2013 году до 41,1% (877) в 2014 году (таб. 7).

Таблица 7

#### Количество выявленных нарушений по видам медицинских экспертиз

Виды медицинских экспертиз	Выявлено нарушений (в % от числа случаев по видам экспертиз)	
	2013 год	2014 год
Экспертиза временной нетрудоспособности	67,3	58,7
Судебно-медицинская экспертиза	3,1	6
Судебно-психиатрическая экспертиза	0,4	1,6
Военно-врачебная экспертиза	1,7	2,5
Медико-социальная экспертиза	3,5	4,5
Экспертиза профпригодности	12,1	15,3
Экспертиза связи заболевания с профессией	0,8	0,4
Экспертиза качества медицинской помощи	11,1	11

В 2014 году среди общего числа (1460) нарушений в 2 раза уменьшилась доля нарушений порядков проведения экспертизы связи заболевания с профессией и в 1,1 раза порядков проведения экспертизы временной нетрудоспособности.

Нарушений порядков проведения военно-врачебной экспертизы стало меньше в 1,5 раза, а медико-социальной экспертизы и экспертизы профпригодности в 1,3 раза. Однако увеличилась доля нарушений порядка проведения судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертиз в 4 раза и

в 2 раза соответственно.

Отмечается снижение в 2 раза нарушений ведения документации, правомочности проведения экспертиз, оформления результатов экспертиз и сроков проведения экспертиз. Однако нарушения порядков проведения экспертиз выросли в 1, 2 раза.

Анализ результатов проверок показал, что выявленные нарушения являются типичными и обусловлены недостаточностью контроля за проведением экспертиз со стороны администрации проверяемых организаций.

В 2014 году по результатам проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз:

выдано 877 предписаний об устранении выявленных нарушений (в 2013 г. – 2187 предписаний);

в связи с выявлением в ходе проверок безлицензионной медицинской деятельности составлено и направлено в суд 136 (в 2013 г.- 191) протоколов об административном правонарушении.

В 2014 году осуществлено 2419 (в 2013 г. - 1751) проверок соблюдения порядков проведения медицинских осмотров, из них:

предварительных - 525 (в 2013 г. - 380) проверок;

периодических - 547 (в 2013 г. - 437) проверок;

профилактических - 427 (в 2013 г. - 197) проверок;

предсменных и послесменных - 28 (в 2013 г. - 48) проверок;

предрейсовых и послерейсовых - 857 (в 2013 г. - 664) проверок;

предполётных и послеполётных – 35 (в 2013 г. - 25) проверок.

Из общего числа проверок 467 проверок были внеплановые, что составило 19,3% от общего количества проверок (в 2013 г. - 281 проверка, что составило 16% от общего количества проверок).

В ходе анализа итогов контрольных мероприятий установлено, что количество учреждений, в деятельности которых выявлены нарушения нормативных документов, регламентирующих порядок проведения медицинских осмотров, увеличилось в 1,1 раза: с 36,9% (633 организации) от числа проверенных организаций в 2013 году до 39,3% (941 организация) в 2014 году за счет организаций здравоохранения, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации и организаций частной форм собственности, доля которых выросла в 1,1 и в 1,4 раза соответственно. Вместе с тем, увеличилось количество федеральных организаций здравоохранения (в 1,4 раза) и медицинских организаций, подведомственных Минобороны России (в 6 раз), соблюдающих установленный порядок проведения медицинских экспертиз.

В 2014 году среди общего числа (1955) нарушений в 2 раза уменьшилась доля нарушений порядков проведения предсменных и послесменных медицинских осмотров и в 1,2 раза порядков проведения предварительных и периодических медицинских осмотров. Вместе с тем, в 10 раз увеличилась доля нарушений порядка проведения предполетных и послеполетных медицинских осмотров и в 2,4 раза порядка проведения профилактических медицинских осмотров.

В 2014 году осуществлено 1547 проверок (2013 год - 1178 проверок) по контролю соблюдения порядка проведения медицинских освидетельствований, из них:

освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического) - 333 проверки (2013 год - 288);

психиатрического освидетельствования - 55 проверок, (2013 год - 57);

освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством - 421 проверка (2013 год - 334);

освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием - 394 проверки (2013 год - 317);

освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители проверок - 212 проверок (2013 год - 99);

освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции - 76 проверок (2013 год - 52);

освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа иностранным гражданам и лицам без гражданства в выдаче либо аннулировании разрешения на временное проживание, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации – 56 проверок (2013 год - 31).

Из общего числа проверок 270 проверок были внеплановые, что составило 17,5% от общего количества проверок (2013 год - 231, что составило 19,6% от общего количества проверок).

В 2014 году в структуре проверенных организаций увеличилась в 1,3 раза доля медицинских организаций частной формы собственности и 1,1 раза доля федеральных медицинских организаций и медицинских организаций, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации. Количество проверенных муниципальных медицинских организаций снизилось в 2,2 раза. Доли проверенных медицинских организаций, находящихся в ведении Минобороны России и учреждений Российской Академии наук, остались практически на прежнем уровне.

Результатом эффективности контрольно-надзорных мероприятий является уменьшение доли медицинских организаций, в деятельности которых выявлены нарушения нормативных документов, регламентирующих порядок проведения медицинских освидетельствований, с 30,5% (353 организации) от всех проверенных организаций в 2013 году до 29,4% (450 организаций) от всех проверенных организаций в 2014 году.

В 2014 году среди общего числа (913) нарушений в 5 раз уменьшилась доля нарушений порядков проведения психиатрического освидетельствования и 1,2 раза порядков проведения медицинского освидетельствования на право владения оружием и порядков проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения. Тем не менее, доля медицинского освидетельствования на наличие инфекционных заболеваний, являющихся основанием для отказа разрешения на временное проживание или разрешения на работу в Российской Федерации, выросла в 5 раз, медицинского освидетельствования кандидатов в усыновители, опекуны (попечители) или приемные родители - в 2,5 раза, медицинского освидетельствования на выявление ВИЧ-инфекции в 1,7 раза, а на наличие противопоказаний к управлению транспортными средствами - в 1,2 раза.

Результатом эффективности контрольно-надзорных мероприятий является уменьшение доли почти всех видов нарушений. Основной проблемой проверенных организаций стали нарушения по наличию оборудования и помещений при проведении медицинского освидетельствования, доля которых выросла почти в 2 раза.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

Всего Росздравнадзором проведено 1536 проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений, что в 1,6 раза больше, чем в 2013 году (931). Число внеплановых проверок составило 6,6 % от общего количества проверок.

Доля заявлений, направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано, 33,3 %.

В 2014 году отсутствовали проверки, результаты которых были признаны недействительными.

Проверки, проведенные с нарушением требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам, которые их осуществляли, применены меры дисциплинарного и административного наказания, отсутствовали.

В ходе контрольных мероприятий проверена деятельность 1519 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В результате проверок в деятельности 203 проверенных учреждений выявлены 172 случая несоблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности (таб. 8).

Таблица 8

**Перечень основных нарушений, выявленных Росздравнадзором в ходе проведения проверок**

Наименование выявленного нарушения	2013 год	2014 год
Непредоставление руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности	41	97
Нарушение порядка участия представителей компаний в собраниях медицинских работников	12	14
Оформление рецептов, осуществление назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков	12	35
Нарушение ограничений на прием представителей организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий	8	7

Заключение с компанией (представителем компании) соглашения о назначении и/или рекомендации конкретного лекарственного препарата и/или медицинского изделия, а также получение от компаний образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам	3	5
Получение от организаций (или физических лиц), осуществляющих деятельность, связанную с оборотом лекарственных средств и медицинских изделий, подарков (денежных средств)	2	10
Заключение договоров о поставках лекарственных препаратов (медицинских изделий), содержащих условия по назначению или рекомендации пациентам либо о предложении населению отдельных лекарственных препаратов (медицинских изделий)	1	0
Предоставление при назначении курса лечения пациенту недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых лекарственных препаратах (о медицинских изделиях), в том числе сокрытие сведений о наличии в обращении аналогов	1	2

В сравнении с 2013 годом:

- в 2,4 раза увеличилось число выявленных нарушений предоставления руководителями медицинских и аптечных учреждений информации медицинским работникам, фармацевтическим работникам, компаниям, представителям компаний и гражданам об установленных запретах и ограничениях при осуществлении профессиональной деятельности;

- в 3 раза увеличилось число выявленных нарушений оформления рецептов, осуществления назначений на бланках (рецептурных бланках), содержащих информацию рекламного характера, а также наличие в помещениях таких бланков.

Организация и осуществление ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (пункт 5.1.3.6. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

Организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренной статьей 89 Федерального закона от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

В 2014 году территориальными органами Росздравнадзора проведена 1 проверка организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности федеральных органов исполнительной власти и 179 проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации. Из них 70 внеплановых проверок проводилось на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью, возникновении угрозы жизни и здоровью проверок).

В результате проведенных проверок выявлено 298 нарушений, в том числе (таб. 9):

## Виды нарушений ведомственного контроля

Виды нарушений	Число нарушений	% от всех выявленных нарушений
Нарушение соблюдения установленного порядка проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	94	31,5
Нарушение соблюдения порядка оформления результатов ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	112	37,7
Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности	92	30,8
В с е г о	298	100,0

Количество нарушений, выявленных в органах исполнительной власти субъектов Российской Федерации – 295, в том числе:

- несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 94, в том числе:

- отсутствие плана работы – 8;  
 - нарушение кратности плановых проверок – 6;  
 - отсутствие оснований для внеплановых проверок – 2;  
 - нарушение сроков проведения проверки – 17;  
 - отсутствие оценки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи – 41;

- отсутствие оценки соблюдения медицинскими организациями требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) – 12;

- отсутствие оценки соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности – 7;

- несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 112, в том числе:

- необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности – 92.

В 2014 году центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках выездных комплексных проверок проведено 13 проверок организации и осуществления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных им органах и организациях:

11 плановых проверок;

2 внеплановых проверки.

Отсутствие ведомственного контроля выявлено в ходе проверки Департамента здравоохранения и социальной защиты Белгородской области.

В ряде субъектов Российской Федерации структура органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, положения о структурных подразделениях, должностные регламенты специалистов не соответствуют полномочиям, установленным требованиями Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об



основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Функция организации ведомственного контроля не возложена на конкретные структурные подразделения, не внесена в должностные регламенты специалистов (Республики Дагестан, Ингушетия, Белгородская, Псковская области).

Несоблюдение установленного порядка проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлено в 61,5% (8 из 13 проверенных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации).

Более чем в половине проверенных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации (54 %) мероприятия по осуществлению ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных им органах и организациях не были запланированы, не были включены в планы работы на 2014 год (Республики Дагестан, Ингушетия, Чеченская, Белгородская, Калининградская, Псковская области, Еврейская автономная область).

Отсутствие проверок соблюдения медицинскими организациями безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению), соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, отмечено в органах исполнительной власти Республики Карелия, Псковской области.

Несоблюдение порядка оформления результатов ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выявлено почти в половине проверенных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

Анализ эффективности проводимого ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в большинстве проверенных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в 2014 году не проводится.

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 от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В 2014 году территориальными органами Росздравнадзора проведено 2870 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении 2716 юридических лиц.

Проведено 1308 внеплановых проверок, что составило 45,5% от общего количества проверок, в том числе в 455 случаях (34,4% от числа всех внеплановых проверок) основанием для проведения внеплановых проверок послужило поступление обращений граждан, а также информации от органов государственной власти, средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В результате проведенных проверок осуществляющих медицинскую деятельность организациях и у индивидуальных предпринимателей в 1604 случаях были выявлены нарушения (таб. 10):

Таблица 10

**Виды нарушений внутреннего контроля качества оказания медицинской помощи**

<b>Виды нарушений</b>	<b>Число нарушений</b>	<b>% от выявленных нарушений</b>
В работе врачебных комиссий медицинских организаций	777	48,4
Несоблюдение установленного порядка проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	416	25,9
Несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	297	18,6
Необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности	114	7,1
<b>В с е г о</b>	<b>1604</b>	<b>100,0</b>

Наибольшее количество случаев (1054) составили нарушения организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности отмечено в медицинских организациях.

В 2014 году центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 19 проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в отношении медицинских организаций, из них - 6 плановых (31,6%), 13 (68,4%) - внеплановых. Основанием для проведения внеплановых проверок послужило:

поступление обращений граждан, а также информации от органов государственной власти, средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан;

поручение Правительства Российской Федерации;

истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания.

В результате проведенных проверок в большинстве случаев (в 15 из 19 - в 78,0%) выявлены нарушения организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

**Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

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

5.1.3.1. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

В 1-м полугодии выявлено 1200 нарушений в деятельности 1323 организаций, во 2-м - 1317 нарушений в 1106 организациях.

По результатам всех проведенных проверок с выявленными нарушениями прав граждан в сфере здравоохранения выданы предписания об устранении выявленных нарушений, приняты меры по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью граждан.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (пункт 5.1.3.2. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

По результатам проверок порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи выдано 5836 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 585 протоколов об административном правонарушении.

Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (пункт 5.1.3.3. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

Результатом эффективности контрольно-надзорных мероприятий является уменьшение доли почти всех видов нарушений. Основной проблемой проверенных организаций стали нарушения по наличию оборудования и помещений при проведении медицинского освидетельствования, доля которых выросла почти в 2 раза.

В 2014 году по результатам проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских освидетельствований:

выдано 450 (2013 год - 353) предписаний об устранении выявленных нарушений;

в связи с выявлением в ходе проверок безлицензионной медицинской деятельности составлен и направлен в суд 71 (2013 год - 21) протокол об административном правонарушении.

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации (пункт 5.1.3.5. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

Во исполнение полномочия по осуществлению контроля соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности, в декабре 2013 года был разработан порядок и форма предоставления организациями, указанными в ч. 1 ст. 67.1 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» информации

о проведении такими организациями научных и иных мероприятий с участием медицинских работников сторонних организаций.

На конец 2014 года по итогам контроля за реализацией требований указанного информационного письма, Росздравнадзором получено 1646 извещений от 112 компаний о проведении научно-практических мероприятий для медицинских работников.

Организация и осуществление ведомственного контроля и внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности соответственно федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации и органами, организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения (пункт 5.1.3.6. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения).

Организации и осуществления федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предусмотренного статьей 89 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

По результатам проверок выдано 120 предписаний об устранении выявленных нарушений.

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 от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

По результатам проверок выдано 1054 предписания об устранении выявленных нарушений, составлен 151 протокол об административном правонарушении.

*Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны*

На сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, поступающие от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан.

Методическая работа по предотвращению нарушений прав граждан в сфере здравоохранения проводилась также путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор.

Также, Росздравнадзором осуществлялся анализ результатов контрольно-надзорной деятельности и нормативного правового регулирования, результаты которого направлялись в Минздрав России.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) - отсутствуют.

## **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок):

В 2014 году Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению при осуществлении государственного контроля обеспечено исполнение плана проверок на 100% (за исключением непроведения проверки ООО Медицинский центр «Взгляд», г. Челябинск по причине ликвидации медицинской организации).

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): из 14 заявлений, направленных в 2014 году Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок в согласовании было отказано в 5 случаях (внеплановые выездные проверки организации оказания медицинской помощи пассажирам в крупных аэропортах и железнодорожных вокзалах, расположенных в г.Москве и Московской области), что составило 37,5%.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению в 2014 году не было.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора по результатам проверок в рамках исполнения государственной функции в 2014 году не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): на территории Российской Федерации количество

организаций, осуществляющих деятельность в сфере контроля качества и безопасности медицинской деятельности, составляет 314 957 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2014 году в рамках осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности проверено 18129 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 4,3% от общего количества субъектов проверки.

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в 2014 году в рамках осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности проверено 143 юридических лица. Среднее количество проверок Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению, проведенных в отношении одного юридического лица, в 2014 году составило 1,02.

Всего в рамках осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности Росздравнадзором проверено 18129 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Среднее количество проверок, проведенных в отношении 1 юридического лица (индивидуального предпринимателя), в 2014 году составила 1,2.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) составила 40% (58 из 147).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) составила в 2014 году 59% (34 из 58).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 52% (28 проверки из 54).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 11% (6 проверок из 54).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) составила в 2014 году 73% (108 проверок из 147).

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены

правонарушения): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению дела об административных правонарушениях в 2014 году не возбуждались.

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению дела об административных правонарушениях в 2014 году не возбуждались.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению не выявлено.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 0%, т.к. по результатам всех проверок, проведенных Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению в 2014 году, связанных с контролем за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, установлено исполнение предписаний.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению дела об административных правонарушениях в 2014 году не возбуждались.

Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей): Управлением организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению дела об административных правонарушениях в 2014 году не возбуждались.

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): отсутствует.

## **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

1. В 2014 году возросло количество контрольных мероприятий по большинству направлений государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Так, по сравнению с 2013 годом возросло количество проверок по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья в 1,87 раза, соблюдению медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений - в 1,6 раза, соблюдению порядков проведения медицинских осмотров - в 1,3 раза, соблюдению порядков проведения медицинских освидетельствований - в 1,2 раза.

2. В 2014 году увеличилось количество выявляемых нарушений. Так, по сравнению с 2013 годом более чем в 2 раза возросло количество выявленных нарушений соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками профессиональных ограничений, в том числе:

в 2,4 раза - случаев не предоставления медицинским и фармацевтическим работниками информации об установленных запретах и ограничениях при осуществлении ими профессиональной деятельности;

в 3,0 раза - нарушений в оформлении рецептов.

Доля нарушений соблюдения порядков проведения медицинских осмотров увеличилась в 1,5 раза, в том числе в 10 раз увеличилось количество нарушений порядка проведения предполетных и послеполетных медицинских осмотров, в 2,4 раза - порядка проведения профилактических медицинских осмотров.

3. В 2014 году во всех случаях выявления нарушений выданы предписания об их устранении. Вместе с тем, возможности привлечения нарушителей к административной ответственности крайне ограничены в связи с отсутствием в нормах Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях ответственности юридических и должностных лиц по большинству направлений государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

Имеется необходимость внесения изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части применения



административного наказания в случаях нарушений качества и безопасности медицинской деятельности.

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

Организация и проведение обучающих семинаров в федеральных округах для сотрудников территориальных органов Росздравнадзора по вопросам применения административных мер в случаях выявления правонарушений при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В связи с проведением в 2015 году Национального года борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особое внимание будет уделено контролю за соблюдением прав граждан, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, на оказание им медицинской помощи, качеством оказания медицинской помощи пациентам с данной патологией, проведением органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации мероприятий, направленных на снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

В центре внимания Росздравнадзора будут оставаться вопросы контроля за соблюдением прав граждан на доступную и качественную медицинскую помощь, оказание бесплатной медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, осуществлением федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности подведомственных им органов и организаций.

## **4.2 Государственный контроль при обращении лекарственных средств**

### **4.2.1 Организация государственного контроля при обращении лекарственных средств**

#### **Состояние нормативно-правового регулирования в сфере государственного контроля при обращении лекарственных средств**

В настоящее время основными правовыми актами, регламентирующими деятельность Росздравнадзора и его должностных лиц и устанавливающих обязательные требования при осуществлении государственного контроля при обращении лекарственных средств, являются 7 Федеральных законов, 10 постановлений Правительства Российской Федерации и 6 приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В связи с вступлением в силу Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и внесением изменений в главу 23 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях Росздравнадзору и территориальным органам

Росздравнадзора переданы полномочия по рассмотрению дел об административных правонарушениях и применения штрафов к организациям, осуществляющим обращение лекарственных средств.

## **Организация государственного контроля**

### Сведения об организационной структуре и системе управления органа государственного контроля

В структуре Росздравнадзора государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется территориальными органами в субъектах Российской Федерации и центральным аппаратом - Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований. Указанное управление также осуществляет организационно-методическую функцию.

### Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

- 1) подготовка и утверждение ежегодного плана проведения проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;
- 2) согласование с органами прокуратуры внеплановых выездных проверок;
- 2) проведение проверок;
- 3) оформление акта проверки, ознакомление юридических лиц и индивидуальных предпринимателей с актом проверки;
- 4) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации, в случае выявления нарушения требований в сфере обращения лекарственных средств.

### Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанной функции

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Федеральный закон от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг».

Федеральный закон от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления».

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ.

Постановление Правительства Российской Федерации от 24.11.2009 № 953 «Об обеспечении доступа к информации о деятельности Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти».

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2010 № 489 «Об утверждении правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2002 № 438 «О Едином государственном реестре юридических лиц».

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

Постановление Правительства Российской Федерации от 16.08.2012 № 840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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».

Информация о взаимодействия органов государственного контроля при осуществлении своей функции с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при осуществлении функции по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Федеральная налоговая служба – сведения о лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке юридического лица на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе);

2) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке;

3) Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков – сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о порядке осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о порядке осуществления государственной функции Росздравнадзором размещаются на Едином портале государственных и муниципальных услуг: [www.gosuslugi.ru](http://www.gosuslugi.ru) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Сведения о выполнении функции по осуществлению государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств

Предметом государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств является соблюдение требований, установленных законодательством Российской Федерации.

Плановые и внеплановые проверки проводятся Росздравнадзором (территориальным органом) в форме документарных и выездных проверок.

Плановые проверки проводятся в соответствии с планом проверок, согласованным с органами прокуратуры.

Внеплановые проверки проводятся по следующим основаниям:

1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) поступление обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:

а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан;

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

Проверка проводится должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа) в составе комиссии, состоящей из гражданских служащих Росздравнадзора (территориального органа), а также привлекаемых в установленном порядке к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций.

В 2014 году проведено 3 862 проверки, в том числе плановых – 2 474 (64%), в отношении 2 999 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

В 2013 году проведено 4 375 проверок, в том числе плановых - 3 621 (83%), в отношении 1 189 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

В соответствии с Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» в течение 2014 года Росздравнадзором (территориальными органами) проверки с привлечением экспертных организаций и или с привлечением экспертов не проводились.

### **Проведение государственного контроля**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор в течение 2014 года осуществлял следующую работу, в том числе:

1) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - обязательные требования);

2) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

3) выдачу разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации;

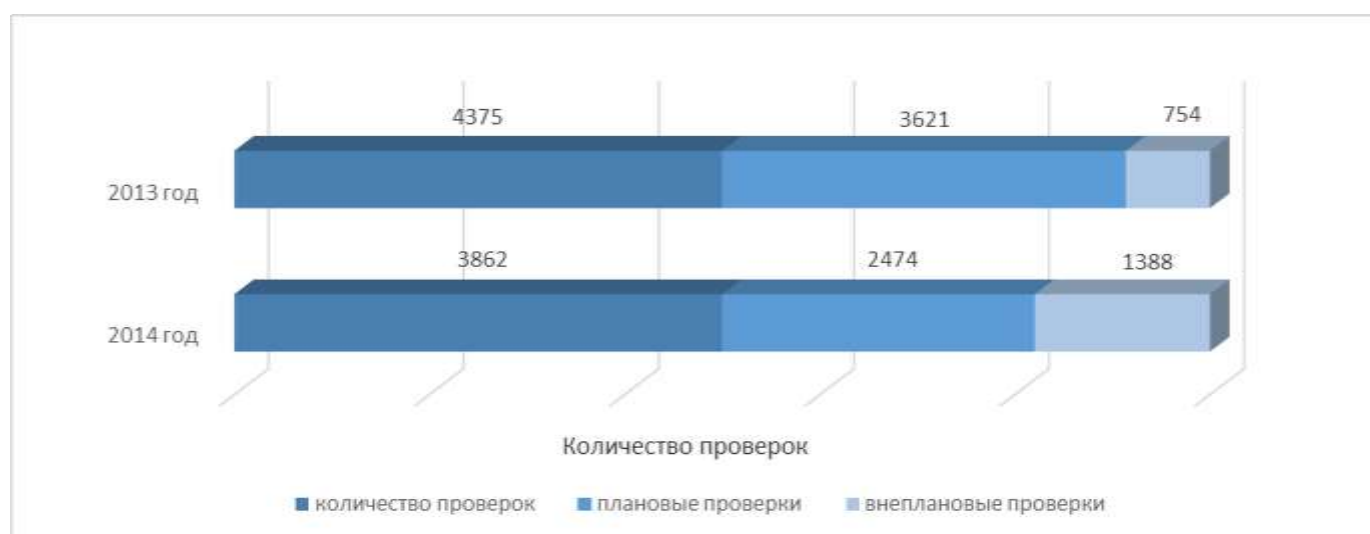
4) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

5) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Всего Росздравнадзором в 2014 году проведено 3 862 проверки (в 2013 г. – 4 375), из них – 2 474 плановых (в 2013 г. – 3 621) и 1 388 (в 2013 г. – 754) внеплановых проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств (рис. 4).

Рисунок 4

**Количество проведенных проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств**



Государственному контролю подвергались:

– предприятия–производители лекарственных препаратов,

- дистрибьюторы,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),
- медицинские организации,
- иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

В 2014 году контрольные мероприятия проводились государственными служащими Росздравнадзора без привлечения экспертов и представителей экспертных организаций.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан

В течение 2014 года выявлено 18 случаев причинения вреда жизни и здоровью граждан Российской Федерации, произошедших по причине нарушения требований действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

### **Действия органа государственного контроля по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органом государственного контроля мерах реагирования по фактам выявленных нарушений

Контрольные мероприятия (3 862 проверки) проведены в 2 999 организациях, в том числе плановых – 2 474 проверки, что составляет 64% от общего количества проверок в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств (в 2013 году проведено 4 375 плановых проверок в 4 211 организациях, в том числе плановых – 3 621 проверка, что составляет 97% от общего количества проверок).

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных средств в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующие защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды – 895 случаев нарушения законодательства (42%);

- в ряде медицинских организаций выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности, а также лекарственные препараты неподтвержденного качества – 492 случая (23%);
- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах – 97 случаев (5%);
- не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных средств – 183 случая (8%);
- не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов – 84 случая (4%);
- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта – 385 случаев (18%).

Большая доля принятых административных мер в 2014 году (42%), как и в 2013 году (39%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

- выдано 2 136 (в 2013 г. – 2537) предписаний об устранении выявленных нарушений;
- составлено 687 (в 2013 г. – 365) протоколов об административных правонарушениях.

*Сведения о способах проведения и масштабах проведения методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны*

Организация и проведение методической работы с организациями и индивидуальными предпринимателями по предотвращению ими нарушений требований действующего законодательства осуществляется путем привлечения информационных ресурсов (официальный сайт Росздравнадзора), разъяснения положений законодательства, в том числе при устном обращении организаций как непосредственно в Росздравнадзор, так и по телефону или электронной почте.

По результатам мониторинга оказания государственных услуг, обращений юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан на сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые проблемные вопросы.

В целях превентивных мер Росздравнадзором проводятся рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – «ФармМедОбращение 2014», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» и др.)

Продолжена практика открытости результатов контрольных мероприятий, так, на официальном сайте Росздравнадзора ежеквартально размещается информация о результатах как плановых, так и внеплановых проверок.



Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и индивидуальных предпринимателях, перечень выявленных нарушений с указанием лиц, их допустивших, меры административной ответственности, сумму начисленных административных штрафов. Также Росздравнадзором ежеквартально публикуется список организаций оптовой торговли лекарственными средствами, торгующих «с колес», осуществляющих свою деятельность незаконно и создающих непосредственную угрозу причинения вреда здоровью и жизни граждан на территории Российской Федерации.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля)

В 2014 году, как и в 2013 году, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями основания и результаты проведения контрольных мероприятий не были оспорены заявителями в судебном порядке.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств**

На территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет 323 528 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2014 году проведено 3 862 проверки, в том числе плановых – 2 474 (64%), в отношении 2 999 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка.

В 2013 году проведено 4 375 проверок, в том числе плановых - 3 621 (83%), в отношении 4 211 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка.

Внеплановые проверки в 2014 году (1 388) составили 36% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в том числе 525 выездных проверок (38%) и 863 документарных (62%).

Внеплановые проверки в 2013 году (754) составили 17% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в том числе 231 выездная проверка (31%) и 523 (69%) документарных проверки.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в 2014 году являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 863 проверки (62%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 502 (36%);

- приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации - 15 (1%).

В 2014 году проведены 8 проверок (1%) на основании требований прокурора о проведении проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

В 2014 году в органы прокуратуры направлено 64 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, согласовано – 56 проверок (88%), что на 3% больше, чем в 2013 году (52 проверки – 85%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено 2 999 юридических лиц и индивидуальных предпринимателя (в 2013 году – 4 211), нарушения требований действующего законодательства выявлены в 2 136 случаях (71%) (в 2013 году – 2 537 (60%)), в том числе грубые нарушения в 687 случаях (32%) (в 2013 году – 365 (14%)). Таким образом, в последние годы наблюдается положительная тенденция повышения эффективности проведения государственного контроля, что в данном случае соответствует проводимой государством политики в области совершенствования государственного контроля (надзора).

Таблица 11

**Результаты Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств в 2014 году**

Статья КоАП РФ	Выявлено правонарушений	Количество составленных протоколов	Количество предписаний об устранении выявленных нарушений	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов
Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств	572	471	532	4884,0	3443,5
Статья 14.43. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований	1562	1008	1052	16644,0	12322,5

технических регламентов					
Статья 14.44 Недостоверное декларирование соответствия продукции	2	2	2	200,0	-
Итого	2136	1481	1586	21 728,0	15 766,0

В 2014 году Росздравнадзор и территориальные органы продолжили практику применения части 1 статьи 14.43 КоАП РФ, устанавливающей ответственность за нарушение обязательных требований законодательства о техническом регулировании, в том числе технических регламентов в части хранения, перевозки и утилизации лекарственных препаратов (73% выявленных нарушений).

В связи с изменениями, внесенными Федеральным законом от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в КоАП РФ, Росздравнадзор и территориальные органы начали практику применения статьи 14.4.2 КоАП РФ. Так, по итогам 2014 года выявлено 572 нарушения законодательства об обращении лекарственных средств (27%).

Рисунок 5

**Количество контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей**



Таблица 12

**Меры административного реагирования, принятые по результатам контрольных мероприятий 2013-2014 гг.**

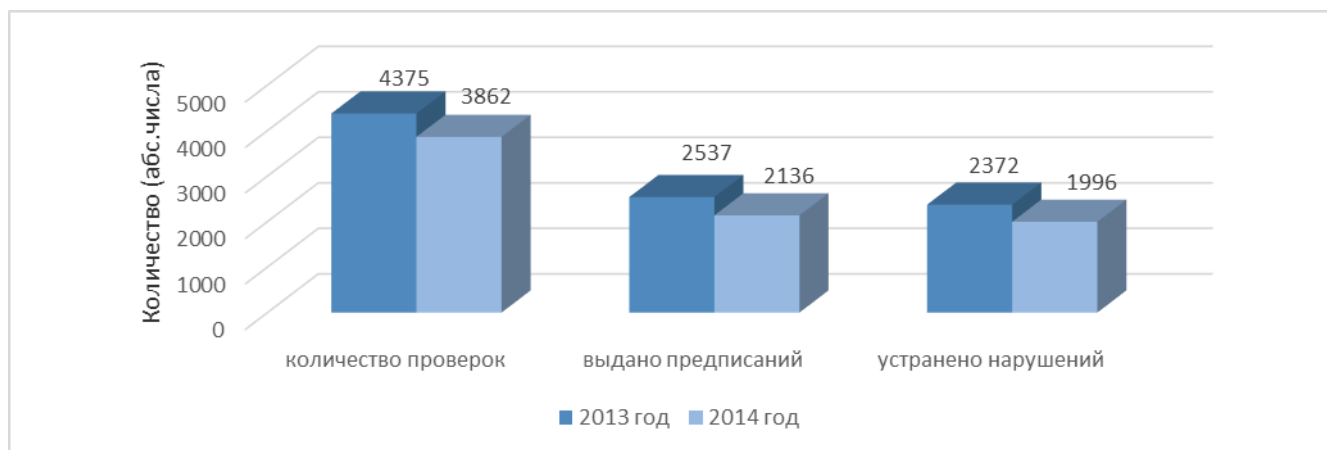
	2013 год	2014 год
Выдано предписаний	2537	2136
Не исполнено предписаний в срок	165 (6%)	140 (6%)
Составлено протоколов	365	687
Решением суда наложено административных штрафов (на сумму)	5884 тыс. руб.	21728,0 тыс. руб.

Взыскано административных штрафов (на сумму)	3900 тыс. руб. (66%)	18654,2 тыс. руб. (59%)
Средняя сумма штрафа	16120 руб.	15766,0 руб.
Решением суда приостановлена деятельность	0	0
Решением суда аннулировано лицензий	0	0

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям в 2014 году увеличилась в 4 раза по сравнению с 2013 годом и составила 21728,0 тыс. руб.

Рисунок 6

**Контроль за устранением ранее выявленных нарушений  
в рамках государственного контроля при обращении лекарственных средств**



Все контрольные мероприятия были проведены в соответствии с действующим законодательством. Правомерность действий Росздравнадзора при осуществлении лицензионного контроля за соблюдением обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности подтверждена судебными решениями.

**Выводы и предложения**

Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств основывается на принципах и нормах Конституции Российской Федерации, Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», законодательных актов Российской Федерации в области охраны здоровья и Концепции долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.11.2008 № 1662-р, и других актов Президента и Правительства Российской Федерации.

Основными принципами государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств являются:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение качественными лекарственными препаратами;
- приоритет охраны здоровья населения Российской Федерации;

- доступность и качество медицинской и лекарственной помощи;
- приоритет предупреждения и недопущения подконтрольными организациями нарушений в сфере охраны здоровья.

Поэтому, говоря об объективной значимости создания действенных механизмов по защите прав граждан при одновременном повышении уровня правовой просвещенности субъектов фармацевтического звена, Росздравнадзор делает особый акцент на необходимости организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий как, безусловно, социально-ответственной и значимой функции любого правового государства.

В связи с этим, представленные итоги деятельности отдела контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора и территориальных органов в 2014 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

Вместе с тем, снижение числа плановых проверок компенсируется повышением уровня эффективности контрольно-надзорной деятельности в целом.

Так, показатель, характеризующий соотношение абсолютного числа выявленных нарушений требований действующего законодательства Российской Федерации, регулирующих отношения в сфере лекарственного обеспечения, к общему количеству соответствующих проверок, в 2013 году составил 2,1, тогда как в 2014 году этот показатель составил 2,5 нарушения на одну проверку.

В рамках инновационного развития национальной системы здравоохранения, формирования единой правовой основы деятельности контрольно-надзорных органов, совершенствования вертикального контроля со стороны государства за деятельностью участников системы с целью повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий для удовлетворения потребностей населения Росздравнадзор считает необходимым применение следующих мер, направленных на модернизацию законодательства в сфере обращения лекарственных средств:

1. В целях устранения пробелов в правовом регулировании отношений, связанных с осуществлением государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, и завершения нормативного определения порядка применения административных процедур государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, связанных, помимо прочего, с необходимостью систематического наблюдения за исполнением обязательных требований, анализа и прогнозирования состояния исполнения обязательных требований при осуществлении субъектами фармацевтического бизнеса своей деятельности, а также ведения статистического наблюдения в области обеспечения защиты прав граждан, необходимо разработать и утвердить в 2015 году административные регламенты исполнения данной надзорной функции в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16.05.2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг».

2. Результативность проверок, проведенных в рамках государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, обусловлена тем, что

существующие процедуры взаимодействия органов государственного контроля (надзора) согласования проведения проверок с органами прокуратуры, направления уведомлений предпринимателям о проведении проверки и прочие явно минимизируют эффективность контроля за лекарственными препаратами и оказывают влияние на оперативность принятия мер по выявлению и пресечению обращения опасной продукции.

В основном законодательном акте, регулирующем порядок осуществления надзорной деятельности (Федеральном законе от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»), не разрешена до настоящего времени проблема «внезапности» проведения проверок, которая существенно минимизирует число выявляемых нарушений на рынке предоставления медицинской и лекарственной помощи. Кроме этого, в рамках административных процедур, установленных Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» и КоАП РФ, не обеспечена возможность проведения «контрольной закупки», что препятствует выявлению и фиксации фактов продажи фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов с нарушениями требований, предъявляемых к порядку реализации.

3. В условиях меняющихся приоритетов в осуществлении государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, обусловленных динамичным процессом разработки и вступления в силу все новых технических регламентов, и необходимости организации эффективного надзора за обращением на российском рынке лекарственной продукции по-прежнему требуется соответствующая гармонизация норм Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ с положениями о государственном контроле (надзоре) за соблюдением требований технических регламентов Федерального закона «О техническом регулировании» в части, касающейся процедурных аспектов организации и проведения проверок в отношении лекарственных препаратов как объектов технического регулирования.

Существующий подход в правовом регулировании осуществления государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, подразумевающий следование принципам Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, не может гарантировать, что лекарственные препараты, находящиеся в обращении, полностью соответствуют требованиям технических регламентов и не угрожает здоровью и безопасности потребителей, а также общественным интересам, которые заявлены в качестве целей принятия технических регламентов.

В этой связи необходимо законодательное определение единых прозрачных и детальных процедур и правил по надзору за «рынком лекарственных препаратов» при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов, которые будут применяться в отношении всей продукции на основе одновременного снижения административного бремени и усиления защиты населения, что должно являться, среди прочего, важнейшим

фактором стимулирования добросовестной конкуренции на потребительском рынке.

4. В целях реализации положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ и совершенствования работы по проведению государственного контроля ускорить определить порядок направления извещений и уведомлений в рамках производства по делам об административных правонарушениях, а также уточнить понятие надлежащего уведомления.

#### **4.2.2. Государственный контроль за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

В конце 2014 года Государственной Думой были приняты и Советом Федерации одобрены два законопроекта, которыми внесены существенные изменения в регулирование обращения лекарственных средств и применение мер административного и уголовного воздействия при нарушении требований: Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", который вступает в силу с 1 июля 2015 года, и Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», вступивший в силу с 23 января 2015 года.

Данным Федеральным законом реализованы ряд существенных положений, касающихся организации контроля качества лекарственных средств, которые позволят Росздравнадзору осуществлять более действенный контроль за качеством лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот. Внесены существенные правки в статью 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: введен новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств – выборочный контроль качества лекарственных средств.

В соответствии с утвержденными изменениями, выборочный контроль качества лекарственных средств включает в себя обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации; отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов; принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства; принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства

установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств.

Кроме того, в рамках государственного надзора (контроля) за обращением лекарственных средств определена возможность проведения внеплановых проверок субъектов обращения лекарственных средств без предварительного согласования проверок с органами прокуратуры и без предварительного уведомления проверяемых организаций.

Вступающие с 1 июля 2015 г. изменения в федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» позволят повысить эффективность контрольно-надзорных мероприятий в отношении субъектов обращения лекарственных средств, создадут равные условия для субъектов обращения лекарственных средств и будут способствовать более действенному обеспечению прав граждан на качественную лекарственную помощь.

Федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», вступивший в силу с 23 января 2015 года, определил прямые законодательные нормы в отношении недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Данным законом в КоАП РФ введена новая статья 6.33 «Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок». Административное наказание предусмотрено для продажи и ввоза контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, а для фальсифицированных и незарегистрированных лекарственных средств аналогичные штрафы предусмотрены также и за их производство. На Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, если они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Одновременно законом предусмотрено уголовное наказание за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, подделку документов на лекарственные средства или медицинские изделия или упаковки лекарственных средств или медицинских изделий.

Применение норм, введенных федеральным законом от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», позволит защитить фармацевтический рынок от фальсифицированных,



контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств, создаст благоприятные условия для законопослушных субъектов фармацевтического рынка (производителей и дистрибьюторов).

## **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Государственный контроль при обращении лекарственных средств в форме федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств, установленным обязательным требованиям к их качеству осуществляет отдел организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Государственный контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству осуществляется в форме проверок.

Экспертиза образцов лекарственных средств, отобранных в ходе проверок, осуществляется испытательными лабораториями ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических и психотропных веществах»;

Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

Федеральный закон 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного

товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации 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»;

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20.05.2009 № 159-ст «Об утверждении национального стандарта «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

Вся необходимая информация в сфере федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при исполнении функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях;

2) Федеральная налоговая служба – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных

предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству;

4) Федеральная таможенная служба – сведения о ввозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств.

В 2014 году расширено межведомственное взаимодействие с Федеральной таможенной службой в целях пресечения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Продолжена реализация проекта по мониторингу качества ввозимых в Россию лекарственных препаратов посредством установления профиля риска. В 2014 году установлен профиль риска в отношении 26 торговых наименований лекарственных препаратов (в 2013 году в отношении 23 торговых наименований лекарственных препаратов). По данной группе препаратов за 2014 год было проведено 143 экспертизы, что в 1,4 раза превышает показатель 2013 года (102 экспертизы). В соответствии с утвержденным Алгоритмом взаимодействия между ФТС России и Росздравнадзором в 2014 году начат сбор и анализ сведений о сертификатах качества на фармацевтические субстанции зарубежных производителей, в целях контроля за соответствием качества ввозимых фармацевтических субстанций, установленным обязательным требованиям к их качеству в Российской Федерации. Организована работа по созданию библиотеки спектров 97 наименований фармацевтических субстанций для реализации в 2015 году проекта по скринингу качества фармацевтических субстанций при их ввозе на территорию Российской Федерации;

5) Министерство внутренних дел Российской Федерации - информация о фактах обращения лекарственных средств, содержащих признаки уголовно наказуемых деяний, в том числе информацию по выявленным Росздравнадзором недоброкачественным, фальсифицированным и контрафактным лекарственным средствам.

В мае 2014 года Росздравнадзор и территориальные органы Росздравнадзора приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея VII», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей представителей 111 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 309 контрольных проверок (в 2013 г. – 236 проверок), в том числе 185 (в 2013 г. – 49) с участием представителей правоохранительных и таможенных органов, что подтвердило высокую оперативность и потенциал межведомственного взаимодействия в данной сфере.

В ходе операции на базе передвижных лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора проведен скрининг качества с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии в отношении 481 образца лекарственных средств,

организовано проведение анализа 17 сомнительных образцов лекарственных препаратов (25 экспертиз);

6) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации – информация о выявлении несоответствия качества лекарственных средств, выпущенных отечественными производителями;

7) Федеральная служба по аккредитации - информация об аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) и органах по сертификации.

Информация о результатах исполнения функции по федеральному государственному надзору за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству ежемесячно направлялась Росздравнадзором в адрес Минздрава России, МВД России, ГУЭБиПК МВД России.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

### **Проведение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств включает организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

Мероприятия по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству, проводимые в 2014 г. Росздравнадзором и его территориальными органами, сопровождались отбором образцов лекарственных средств во всех федеральных округах, в том числе Крымском федеральном округе.

Отбор образцов лекарственных средств в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществлялся Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

- предприятия–производители лекарственных препаратов,
- дистрибьюторы,

– аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),

– медицинские организации и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

В 2014 году Росздравнадзором организация государственного контроля качества лекарственных средств была направлена на:

- последовательное увеличение количества лекарственных средств, проверяемых в рамках государственного контроля качества лекарственных средств;

- расширение использования потенциала передвижных лабораторий путем проведения предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации;

- планомерное пополнение библиотеки спектров лекарственных средств для скрининга качества лекарственных средств неразрушающим методом ближней инфракрасной спектроскопии (БИК-спектроскопии);

- проведение работ по внедрению в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

- расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

В рамках осуществления государственной функции в 2014 году центральным аппаратом Росздравнадзора осуществлено в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2014 год, 36 плановых выездных проверок (в 2013 г. – 25).

В 2014 году проведены 42 внеплановые проверки производителей и дистрибьюторов лекарственных средств (в 2013 г. – 34), из которых 7 выездных проверок (в 2013 г. – 6) и 35 документарных проверок (в 2013 г. – 28).

Из 42 внеплановых проверок 20 проверок проведены в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований и 22 проверки в связи с поступлением обращений о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан при обращении лекарственных средств.

Таблица 13

Проверки	Вид проверок	2013 год	2014 год
Плановые	Выездные	25	36
Внеплановые	Выездные	6	7
	Документарные	28	35
Итого		59	78

Увеличение количества мероприятий Росздравнадзора по сравнению с 2013 годом практически на 30% связано с актуальностью проблемы соблюдения производителями лекарственных средств стандартов качества на выпускаемую продукцию.

В рамках государственного контроля качества лекарственных средств территориальными органами Росздравнадзора в 2014 году проведено 4518 проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (в 2013 году – 5100).

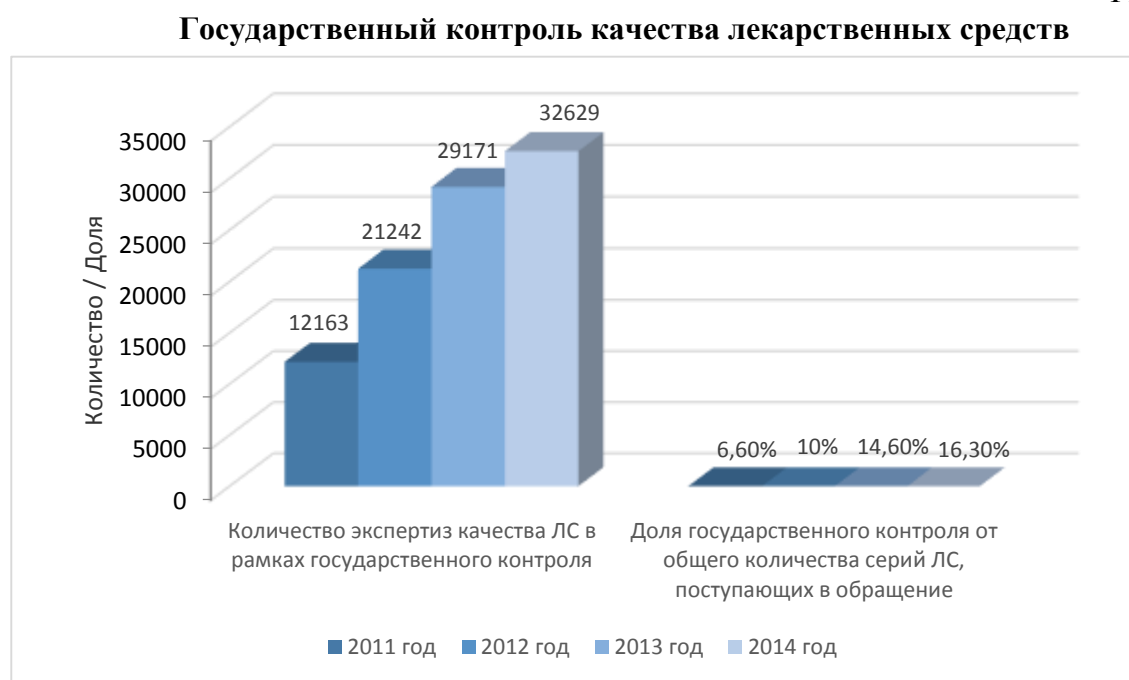
В 2014 году территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявления в обращении фальсифицированных лекарственных препаратов и контрафактных лекарственных средств в отношении организаций, участвующих в обращении данной продукции, проведено 20 проверок (2013 г. – 34 проверки), выявлены три организации, отсутствующие по адресам осуществления фармацевтической деятельности.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году планомерно увеличен на 11,8% по сравнению с 2013 годом. Проверено качество 32629 образцов лекарственных средств, в том числе:

- 15620 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией,
- 17009 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс - лабораторий.

Доля проверенных лекарственных средств в 2014 году составила 16,3% от общего количества серий лекарственных средств, поступающих в обращение, что соответствует запланированному показателю (рис. 7).

Рисунок 7



Мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые в 2014 году Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, включая Республику Крым и город федерального значения Севастополь, сопровождались отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества.

В 2014 году скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 69 субъектах Российской Федерации всех федеральных

округов, включая Республику Крым и город федерального значения Севастополь (в 2013 году - в 67 субъектах в 8-и федеральных округах, в 2012 году - в 27 регионах 4-х федеральных округов).

Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в 2014 году расширена до 810 наименований (в 2013 г. - 536 наименований, в 2012 г. - 392 наименования).

В работу передвижных лабораторий внедрено проведение предварительной идентификации образцов лекарственных средств по показателям нормативной документации с оформлением результатов испытаний непосредственно в проверяемой организации, что позволило территориальным органам Росздравнадзора, при выявлении в проверяемой организации лекарственных средств несоответствующих установленным требованиям к качеству, незамедлительно принимать решения об изъятии их из обращения с последующим возбуждением дел об административном правонарушении по статье 14.4.2 КоАП РФ.

В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз с использованием неразрушающих методов увеличилось на 12% (рис. 8).

Рисунок 8

**Объемы экспертизы качества лекарственных средств**



Всего по результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году подтверждено соответствие установленным требованиям 32096 образцов лекарственных средств, из них:

- 15216 образцов (на базе лабораторных комплексов в федеральных округах);
- 16880 образцов (на базе передвижных экспресс - лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК - спектрометрии).

С использованием метода БИК-спектрометрии выявлено 129 образцов, спектры которых не соответствовали эталонным спектрам (в 2013 году - 121 образец, в 2012 году – 48 образцов).

В результате государственного контроля качества лекарственных средств по показателям нормативной документации в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 404 партии лекарственных средств 177 торговых наименований 385 серий, не

отвечающих установленным требованиям к качеству (в 2013 году: 84 торговых наименования 158 серий), из них отобранных:

- в аптечных организациях – 163 серии;
- в медицинских организациях – 182 серии;
- в оптовых организациях – 25 серий;
- у производителей и декларантов – 6 серий;
- у прочих организаций - 9 серий (рис. 9, рис. 10).

Рисунок 9

**Выявление недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества**

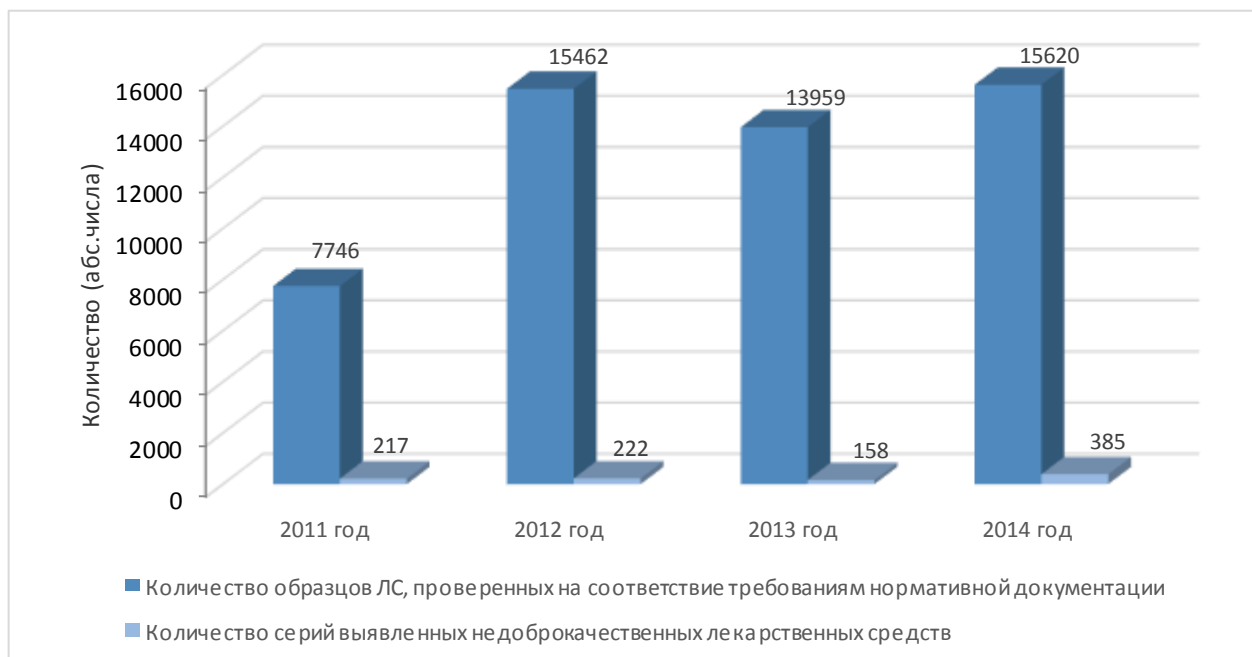
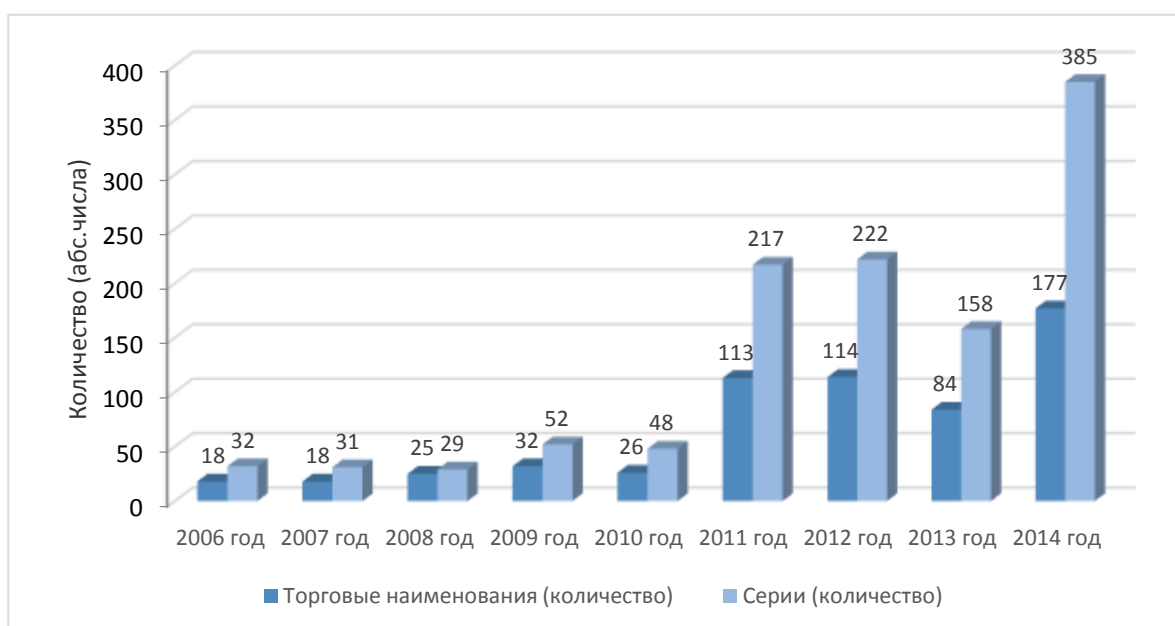


Рисунок 10

**Сравнительный анализ выявления в 2006 – 2014 г. г. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества лекарственных средств**





Доля недоброкачественных лекарственных средств, выявленных в 2014 году в рамках государственного контроля качества (385 серий), в общем объеме образцов, проверенных на соответствие требованиям нормативной документации (15620 –образцов), составила 2,5%, что превышает данный показатель за 2013 год (1,2%) и 2012 год (1,4%) и свидетельствует об эффективности, принимаемых Росздравнадзором мер по государственному контролю качества лекарственных средств и необходимости дальнейшего совершенствования его механизмов.

В результате контрольных мероприятий в отношении производственных аптечных организаций в 2014 году выявлено и изъято из обращения 42 препарата, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям. Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2014 году составила 62,7% от общего количества проверенных образцов (67 образцов), что более чем в 4 раза превышает аналогичный показатель за 2013 год (14,3%).

Всего в результате контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю качества лекарственных средств в 2014 году Росздравнадзором было изъято из обращения 1109 серий лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству, что составило 0,5% от общего количества серий лекарственных средств, поступивших в обращение (2013 год – 0,6%, 2012 год - 0,75%).

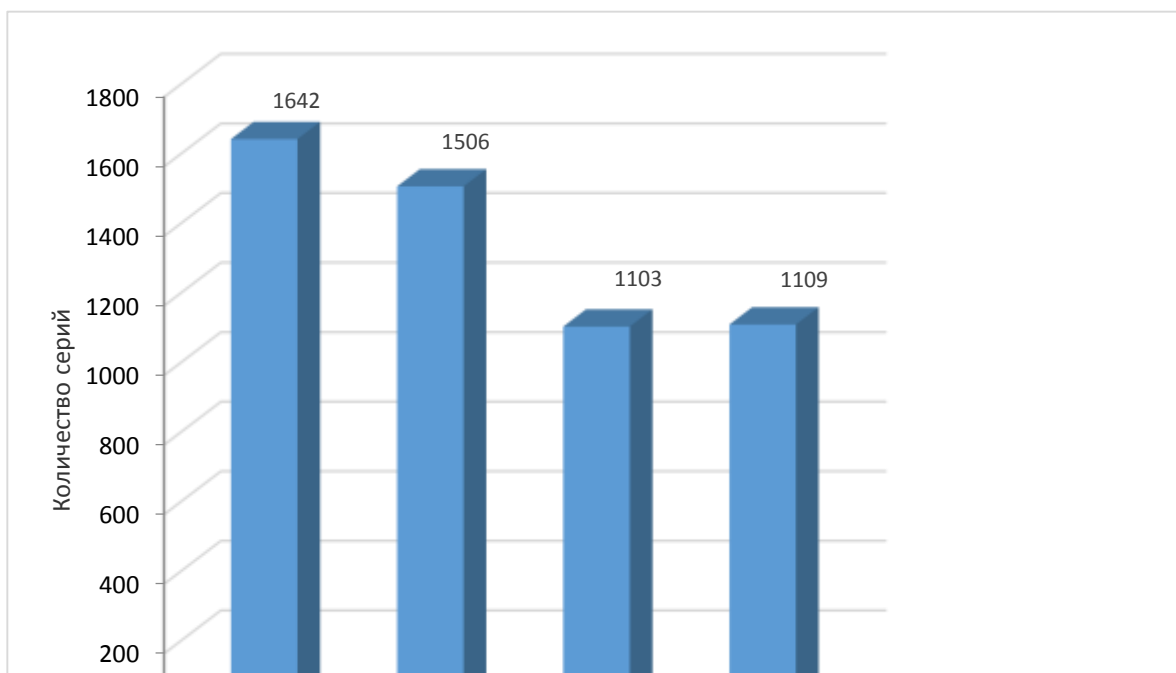
Таблица 14

**Сведения о количестве изъятых из обращения лекарственных средств в 2014 году**

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	299	553
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами), в том числе в связи с выявлением в обращении Росздравнадзором недоброкачественных партий лекарственных средств	190	511
Фальсифицированные препараты	3	5
Фальсифицированные фармацевтические субстанции Препараты, изготовленные из них	- -	- -
Контрафактные лекарственные средства	20	40
<b>ИТОГО</b>		<b>1109</b>

В течение последних трех лет наметилась тенденция снижения в обороте лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что свидетельствует о действенности мер, принимаемых Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества лекарственных средств.

## Динамика изъятия лекарственных средств за период 2011 г. – 2014 г.



Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

В 2014 году к проведению контрольных мероприятий привлекалось в качестве экспертной организации ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, аккредитованное в установленном порядке. Экспертиза качества лекарственных средств проводилась на базе 11 филиалов экспертной организации и 8 передвижных лабораторий.

По результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 году проверено соответствие установленным требованиям 32629 образцов лекарственных средств на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, из которых: 15620 образцов - по показателям, установленным нормативной документацией, и 17009 образцов - с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий.

Библиотека БИК-спектров лекарственных средств в 2014 году расширена до 810 наименований (в 2013 г. - 536 наименований, в 2012 г. - 392 наименований). Для проведения скрининга качества лекарственных средств сформирована библиотека спектров 80 наименований лекарственных препаратов, имеющих «контроль первого вскрытия», и библиотека спектров 97 наименований фармацевтических субстанций.

В целях увеличения номенклатуры лекарственных средств, проверенных с использованием неразрушающих экспресс - методов, в первую очередь, фармацевтических субстанций и жидких лекарственных форм лекарственных препаратов, в 2014 году на базе Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора продолжено практическое изучение метода Рамановской спектроскопии.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году не выявлялись.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам проверок в рамках федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству выделены нарушения, которые могут приводить к обращению недоброкачественной продукции:

- нарушение правил хранения лекарственных средств;
- нарушение порядка учета движения печатной (упаковочной) продукции при производстве лекарственных средств;
- отклонение от утвержденной технологии производства и контроля качества лекарственных препаратов.

По результатам проверок Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора выдано 42 предписания об устранении выявленных недостатков (в 2013 году - 40 предписаний), составлено 7 протоколов об административных правонарушениях (в 2013 году - 4 протокола), арбитражным судом приняты решения о наложении административных штрафов в сумме 460 тыс.руб. (в 2013 году - 300 тыс.руб.).

В 2014 году Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора рассмотрено 3 административных дела по протоколам, составленным в отношении ЗАО «НПЦ «Эльфа», ООО «Шрея Лайф Саенсиз» и ОАО НПК «ЭСКОМ», в связи с административным правонарушением, предусмотренным ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ (непредставление в Росздравнадзор в установленный срок программ мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан в связи с выявлением в обращении недоброкачественных лекарственных средств). По результатам рассмотрения дел вынесены постановления о назначении административного наказания в виде штрафов в общей сумме 90 тыс. руб. В федеральный бюджет взыскано 90 тыс. руб.

Нарушения установленных требований в 2014 г. выявлены территориальными органами Росздравнадзора в 47,5% случаев (в 2013 г. – 45% проверок).

В результате контрольных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора выдано 2239 предписаний, составлено 1294 протокола об административных правонарушениях (в 2013 г. - 2160 предписаний и 1089

протоколов). Результаты проверок указывают на сохранение актуальности проблемы обеспечения качества медицинской продукции в сфере здравоохранения.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

В целях предотвращения выпуска недоброкачественной продукции Росздравнадзором ежеквартально на открытом и общедоступном сайте в системе Интернет размещалась информация о производителях лекарственных средств, на качество продукции которых поступило наибольшее количество рекламаций.

На сайте Росздравнадзора также размещается обобщенная информация о результатах проведенных проверок и решениях, принятых Росздравнадзором по изъятию и уничтожению недоброкачественной продукции.

На сайте Росздравнадзора размещаются ответы на наиболее часто задаваемые вопросы, поступающие от юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан. С июля 2014 года на сайте Росздравнадзора начал функционировать электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», позволяющий пользователям сайта получать обобщенную информацию, касающуюся выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Методическая работа по предотвращению нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств проводилась также путем направления разъяснений на обращения, потупившие в Росздравнадзор.

В целях превентивных мер Росздравнадзором в 2014 году организованы и проведены рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – «ФармМедОбращение 2014», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» и др.).

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора): отсутствуют.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) составил 100%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в

органы прокуратуры заявлений): случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году не было.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок в 2014 году не было.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора по результатам проверок в рамках исполнения государственной функции в 2014 году не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): на территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет 323 528 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В рамках осуществления федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству проверено 3687 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 1,1 % от общего количества субъектов фармацевтического рынка (в 2013 году - 3544, что составляет 1,1 %).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя: в рамках осуществления федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции проверено 57 юридических лиц. Среднее количество проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, проведенных в отношении одного юридического лица, в 2014 году составило 1,4.

Всего в рамках осуществления федерального государственного контроля за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству Росздравнадзором проверено 3687 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Среднее количество проверок, проведенных в отношении 1 юридического лица (индивидуального предпринимателя), в 2014 году составило 1,2.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества

проведенных проверок: управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году составила 53% (42 из 78). Без учета проверок, проведенных в связи истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований – 28,2% (22 из 78).

Всего в 2014 году от общего количества проверок Росздравнадзора, проведенных по государственной функции, доля внеплановых проверок составила 30 % (1382 из 4518).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции, составила в 2014 году 24% (10 из 42). Без учета проверок, проведенных в связи истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований – 45,4% (10 из 22).

Доля правонарушений, выявленных в результате внеплановых проверок Росздравнадзора, составила в 2014 году – 30% (420 проверок из 1372)

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 52% (22 проверки из 42).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок): внеплановые проверки по фактам причинения вреда жизни и здоровью граждан Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году не проводились.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции от общего числа плановых и внеплановых мероприятий составила в 2014 году 54% (42 проверки из 78).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения, от общего числа плановых и внеплановых мероприятий Росздравнадзора - 49% (2205 проверок из 4518).

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях

(в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции составила в 2014 году 13% (10 проверок из 78).

Доля проверок, по итогам которых Росздравнадзором были возбуждены дела об административных правонарушениях, составила в 2014 году 28% (1272 проверки из 4518).

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) составила 90% (9 проверок из 10, т.к. 1 отказ суда по наложению административного взыскания).

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): 0%, т.к. по результатам всех проверок, проведенных Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году, связанных с контролем за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, установлено исполнение предписаний.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах): Управлением организации

государственного контроля качества медицинской продукции взыскано 100% штрафов (550 тыс.руб. из наложенных административных штрафов на сумму 550 тыс.руб.)

Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил 61,1 тыс. рублей

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований): отсутствует.

## **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

В результате совместной работы Росздравнадзора и Федеральной таможенной службы в 2014 году удалось добиться:

- отсутствия случаев выявления недоброкачественных лекарственных средств, на которые установлен профиль риска, на этапе их ввоза;
- значительного снижения случаев выявления недоброкачественных лекарственных средств, на которые установлен профиль риска, на этапе обращения.

В целях обеспечения защиты прав граждан на получение качественной лекарственной помощи доля проверенных лекарственных средств была увеличена до 16,3%, от общего количества серий лекарственных средств, поступающих в обращение. Количество экспертиз, проведенных с использованием неразрушающих методов, увеличилось на 12%. Из обращения было изъято 1109 серий лекарственных средств, не отвечающих установленным требованиям по качеству.

Внедрение в работу передвижных лабораторий предварительной идентификации лекарственных средств по показателям нормативной документации с оформлением результатов испытаний непосредственно в проверяемой организации позволило при выявлении в проверяемой организации лекарственных средств, несоответствующих установленным требованиям к качеству, незамедлительно принимать решения об изъятии их из обращения с последующим возбуждением дел об административном правонарушении по статье 14.4.2 КоАП РФ.

В результате проведенных контрольно-надзорных мероприятий последних трёх лет удалось добиться тенденции снижения в обороте лекарственных средств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, что свидетельствует о действенности мер, принимаемых Росздравнадзором в рамках государственного контроля качества лекарственных средств.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В связи с вступлением в силу с 01.07.2015 положений Федерального закона



№ 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» планируется разработка следующих нормативных правовых актов:

- приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств»;

- приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по выборочному контролю качества лекарственных средств»;

- приказа Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по федеральному государственному контролю за соответствием качества лекарственных средств».

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

В 2015 году планируется:

1. совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующем обращение лекарственных средств, внесенными Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом от 31.12.2014 № 529-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;

2. участие в разработке проектов подзаконных актов в рамках реализации поправок в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

3. участие в разработке проектов нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства;

4. организация государственного контроля качества лекарственных средств в объеме 16% от количества серий, поступающих в обращение;

5. внедрение в государственный контроль качества лекарственных средств метода Рамановской спектроскопии;

6. дальнейшее расширение библиотеки БИК-спектров лекарственных средств в целях скрининга их качества;

7. расширение взаимодействия с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств по следующим направлениям:

– применение профиля риска для ввозимых лекарственных средств, на качество которых поступали рекламации;

- установление профиля риска для ввозимых фармацевтических субстанций с целью проверки их соответствия установленным нормативным требованиям;
- разработка пилотного проекта проверки подлинности фармацевтических субстанций экспресс-методом при их ввозе;

8. расширение межгосударственного информационного обмена, направленного на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

#### **4.2.3 Государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Нормативно-правовая база, регулирующая контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств, представлена 2 федеральными законами, 1 постановлением Правительства Российской Федерации, 1 приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации.

##### **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Федеральный государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств осуществляет отдел организации контроля качества лекарственных средств Управления государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Федеральный государственный контроль за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств осуществляется в форме проверок.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

Вся необходимая информация в сфере федерального государственного контроля за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при исполнении функции по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения и внесенных в государственный реестр записях о фармацевтических субстанциях;

2) Федеральная налоговая служба – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по федеральному государственному контролю за уничтожением лекарственных средств;

4) Федеральная таможенная служба – сведения о ввозе/вывозе на территорию Российской Федерации лекарственных средств;

5) Министерство внутренних дел Российской Федерации - информация о фактах обращения лекарственных средств, содержащих признаки уголовно наказуемых деяний.

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органами государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Экспертные организации и эксперты к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок в рамках исполнения государственной функции в 2014 году не привлекались.

### **Проведение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» федеральный государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств включает проверки по контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств.

В рамках осуществления государственной функции в 2014 году Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции осуществлено в соответствии с планом, утвержденным Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 2014 год, 36 плановых выездных проверок (в 2013 г. – 25).

Всего в 2014 году государственными гражданскими служащими Росздравнадзора (территориальных органов) проведено 4055 проверок в рамках исполнения функции по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств.

Мероприятия проводились Росздравнадзором и его территориальными органами во всех секторах сферы обращения лекарственных средств:

- предприятия–производители лекарственных препаратов,
- дистрибьюторы,
- аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),
- медицинские организации и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность (организации социальной защиты, детские дома, интернаты, детские сады, школы и пр.) и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса.

В 2014 году в результате 4055 контрольных мероприятий по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств, которые проведены Росздравнадзора и его территориальными органами, изъято из обращения 2 332 911 упаковок недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных средств, что несколько ниже показателя 2013 года (2 802 701 упаковок).

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Экспертные организации и эксперты к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок в рамках исполнения государственной функции в 2014 году не привлекались.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера - отсутствуют.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам проверок выделены наиболее распространенные нарушения субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств, которые приводят к реализации и медицинскому применению недоброкачественных лекарственных средств:

- наличие в аптечных и медицинских организациях лекарственных средств с истекшим сроком годности;
- нарушение требований к оформлению актов об уничтожении лекарственных средств и сроков их представления в Росздравнадзор.

По результатам 2029 проверок выданы предписания об устранении выявленных недостатков (50% от общего количества проведенных проверок), составлено 1218 протоколов об административных правонарушениях (30% от общего количества проведенных проверок).

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

В целях предотвращения оборота недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и обеспечения своевременного уничтожения лекарственных средств Росздравнадзором на сайте Росздравнадзора регулярно размещается информация о решениях Росздравнадзора по изъятию и уничтожению данной продукции.

С июля 2014 года на сайте Росздравнадзора начал функционировать электронный сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», позволяющий пользователям сайта получать обобщенную информацию, касающуюся изъятия недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Методическая работа по предотвращению нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств проводилась путем направления разъяснений на обращения, поступавшие в Росздравнадзор.

В целях превентивных мер Росздравнадзором в 2014 году организованы и проведены рабочие конференции, совещания, коллегии, семинары с участием представителей медицинских и фармацевтических организаций, общественных организаций и профессиональных ассоциаций (XVI ежегодная Всероссийская конференция «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – «ФармМедОбращение 2014», международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы» и др.).

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) - отсутствуют.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) в 2014 году Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции при осуществлении функции по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств обеспечено исполнение плана проверок, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 100% (36 проверок из 36 запланированных).

Случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году не было.

Случаев признания недействительными результатов проверок Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году не было.

Случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления организации государственного контроля качества

медицинской продукции Росздравнадзора по результатам проверок в рамках исполнения государственной функции в 2014 году не было.

Для юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в отношении которых органами государственного контроля (надзора) были проведены проверки (в процентах общего количества юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории Российской Федерации, соответствующего субъекта Российской Федерации, соответствующего муниципального образования, деятельность которых подлежит государственному контролю (надзору): на территории Российской Федерации количество организаций, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, подконтрольных Росздравнадзору, составляет 323 528 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

В 2014 году в рамках осуществления функции по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств проверено 3310 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка) (в 2013 г. – 3228, что составляет 1% от общего количества субъектов фармацевтического рынка).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя:

В 2014 году Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в рамках осуществления функции по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств проверено 36 юридических лиц.

В 2014 году в рамках осуществлению функции по государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств Росздравнадзором проверено 3310 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) Управлением организации государственного контроля качества медицинской продукции в 2014 году составила 53% (42 из 78).

Без учета проверок, проведенных в связи истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений обязательных требований – 28,2% (22 из 78).

Всего в 2014 году от общего количества проверок, проведенных Росздравнадзором по государственной функции, доля внеплановых проверок составила 25% (995 из 4055), в 2013 г. - 14% (493 проверки из 3641) .

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) составила в 2014 году 24% (238 из 995).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу

физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – отсутствует.

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) – отсутствует.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) составила в 2014 году 50% (2019 проверок из 4055).

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) составила в 2014 году 30% (1218 проверок из 4055).

Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) составила в 2014 году 30% (1218 проверок из 4055).

доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): в 2014 году не выявлено.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): в 2014 году не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций



природного и техногенного характера (по видам ущерба): в 2014 году не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) – отсутствует.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) – отсутствует.

Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) – отсутствует.

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) - отсутствует.

### **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

В 2014 году в результате контрольно-надзорной деятельности по федеральному государственному контролю за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к уничтожению лекарственных средств, которые проведены Росздравнадзором и его территориальными органами, изъято из обращения 2 332 911 упаковок недоброкачественных лекарственных средств и фальсифицированных лекарственных средств, что позволило обеспечить защиту прав граждан на получение качественной лекарственной помощи.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В 2015 году планируется:

Совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующем обращение лекарственных средств, внесенными Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом от 31.12.2014 № 529-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности - отсутствуют.

#### **4.2.4 Государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Нормативно-правовая база, регулирующая контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, представлена 1 федеральным законом, 1 постановлением Правительства Российской Федерации, 5 приказами Минздрава России.

В связи с принятием Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», по которому с 1 июля 2015 года вступают в силу положения о приостановлении применения лекарственного препарата при неисполнении или ненадлежащем исполнении держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, или уполномоченными ими другими юридическими лицами обязанностей, установленных частями 3 и 4 статьи 64 настоящего Федерального закона, либо в случаях представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о недостоверности результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, которое основано на результатах проверки медицинской организации, проводившей клиническое исследование с нарушением правил надлежащей клинической практики, и привело к получению недостоверных результатов, либо в случае невыполнения предписания, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по итогам осуществления выборочного контроля качества лекарственного препарата, уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в установленном им порядке рассматривает вопрос о приостановлении применения такого лекарственного препарата.

Учитывая указанные изменения, планируется разработка следующих нормативных правовых актов:

- приказа Минздрава России «О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов»;

- приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», гармонизированный с надлежащей клинической практикой Евразийской экономической комиссии;

- приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики», гармонизированный с надлежащей лабораторной практикой Евразийской экономической комиссии.

## **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Федеральный государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов осуществляет отдел контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Федеральный государственный контроль за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов осуществляется в форме проверок;

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Приказ Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 № 1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения».

Вся необходимая информация в сфере государственного контроля за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств,

клиническим исследованиям лекарственных препаратов размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при исполнении функции по федеральному государственному контролю (надзору) за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – сведения из государственного реестра лекарственных средств об аккредитованных организациях на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов, а также о выданных разрешениях на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

2) Федеральная налоговая служба – сведения, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц (государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц; идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе), или в едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей (государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей, идентификационный номер налогоплательщика и данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе);

3) Генеральная прокуратура Российской Федерации – согласование проверок по федеральному государственному надзору за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов;

Росздравнадзором реализована возможность получения информации о результатах осуществления государственной функции на официальном Интернет-сайте Росздравнадзора: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок, в 2014 году не проводилась.

## **Проведение государственного контроля (надзора)**

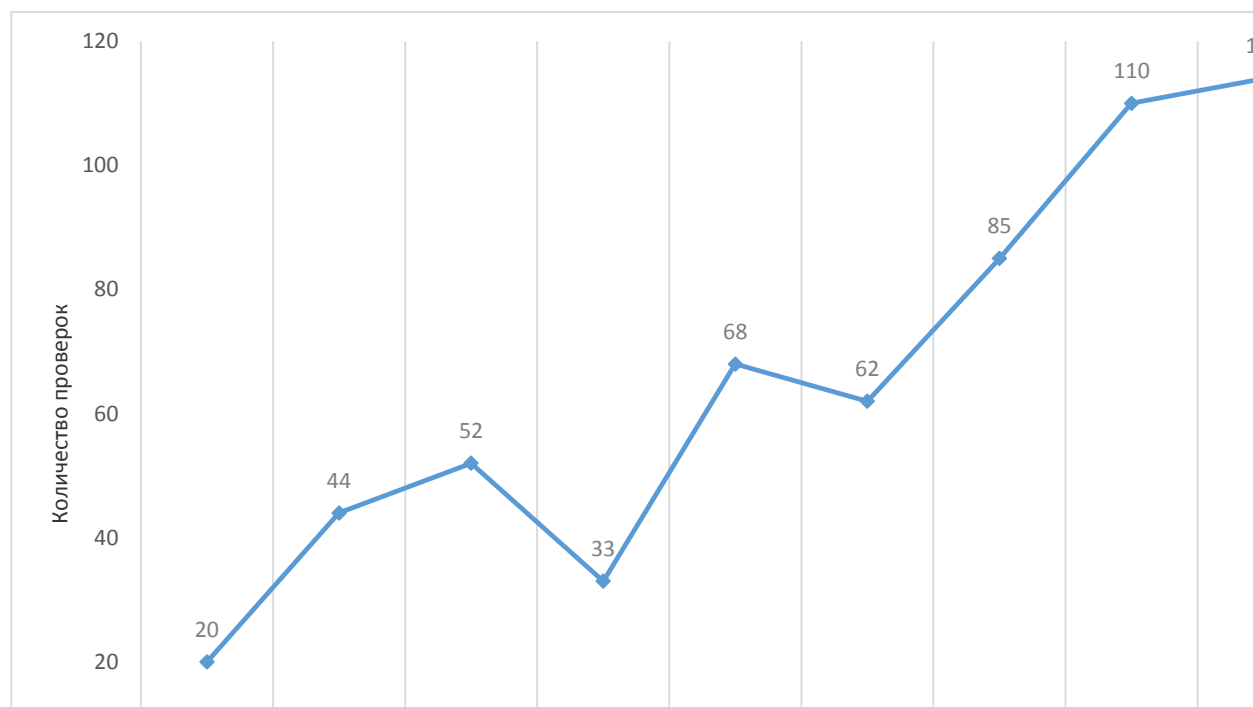
Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В 2014 году проверками Росздравнадзора были охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Всего в 2014 году по данному виду деятельности Росздравнадзором было проведено 77 контрольных мероприятий, в ходе которых проконтролирована деятельность 67 организаций. В плановом порядке осуществлены 57 проверок, 20 проверок проведены во внеплановом режиме (по контролю за исполнением ранее выданных предписаний и в связи с поступлением информации о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью). По сравнению с 2005 годом количество проверок возросло в четыре раза (рис.12).

Рисунок 12

### **Количество проверок Росздравнадзора субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих организацию проведения и проведения доклинических и клинических исследований**



В 2014 году были проверены организации, расположенные в 34 населенных пунктах Российской Федерации, проанализировано выполнение требований 104 программ клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения.



В 2014 году нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении 24 из 77 проверок (31,2%), что в процентном отношении соответствует показателям 2013 года (в 2013 году нарушения выявлены в 34 из 114 проверенных организаций, проводящих доклинические и клинические исследования - 29,8%).

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера - отсутствуют.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

В ходе проверок организаций, осуществляющих проведение клинических исследований, выявлялись нарушения правил клинической практики, утвержденных приказом Минздрава России от 19.06.2003 № 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации», которые допускались медицинским и научным персоналом при проведении отдельных протоколов клинических исследований, а именно:

- нарушения в деятельности комитета по этике медицинской организации - в 11 организациях (15,1% от общего числа нарушений);
- не обеспечен надлежащий учет и хранение лекарственных препаратов исследования - в 2 организациях (2,8% от общего числа нарушений);
- отсутствует документальное подтверждение квалификации персонала исследования и распределения обязанностей – в 4 организациях (5,5% от общего числа нарушений);
- допущены отклонения от требований протокола исследования - в 6 организациях (8,2% от общего числа нарушений);
- допущено нечеткое ведение документации исследования или несоответствие данных первичной документации пациентов записям в регистрационных картах или не обеспечено корректное внесение исправлений в регистрационные карты – в 12 организациях (16,4% от общего числа нарушений);
- допущены нарушения порядка получения информированного согласия субъектов исследования или одобрения информированного согласия Комитетом по этике - в 5 организациях (6,9% от общего числа нарушений);
- допущены нарушения порядка хранения документации клинического исследования - в 6 организациях (8,2% от общего числа нарушений).

Также в ходе проверок были выявлены нарушения требований Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

- не обеспечено назначение распоряжениями руководителя медицинской организации ответственного исследователя и/или соисследователей – в 8 организациях (11% от общего числа нарушений);
- не обеспечено направление сообщений в Минздрав России о начале клинических исследований – в 10 организациях (13,7% от общего числа нарушений);
- не обеспечено своевременное заключение договора на проведение клинического исследования – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений);
- проведение клинического исследования осуществлялось без разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений);
- не обеспечено обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании – в 1 организации (1,4% от общего числа нарушений).

В одной организации было выявлено нарушение Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения», в части переоформления свидетельства об аккредитации (1,4% от общего числа нарушений).

По результатам проверок, выявивших нарушения правил клинической практики, составлено 24 предписания об устранении нарушений. Проконтролировано исполнение 7 предписаний. На 1 организацию наложено административное взыскание в виде штрафа.

Также по результатам проверок организаций, выявивших нарушения правил клинической или лабораторной практики, сведения о таких проверках предоставлялись разработчикам лекарственных средств. Формат направляемых сведений включал в себя данные о документах, представленных для проверки ответственным исследователем, подробное описание выявленных нарушений со ссылкой на соответствующие нормативные правовые акты, положения которых нарушены, а также содержал предложения по устранению выявленных нарушений и усилению мониторинга за проведением клинических исследований.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Продолжена практика максимальной открытости результатов проверок доклинических и клинических исследований: результаты контрольных мероприятий в обобщенном виде ежеквартально размещаются на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и программах исследований, перечень выявленных нарушений с указанием лиц, их допустивших. Информация об отклонениях от установленных правил надлежащей лабораторной или клинической практики доводится до сведения организаций - разработчиков лекарственных препаратов.

Проведение контрольных мероприятий и открытость результатов способствовала устранению нарушений правил надлежащей лабораторной и клинической практики в проверенных организациях и как следствие - повышению качества исследований.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора))

В 2014 году в Арбитражном суде г. Москвы ОАО «Фармасинтез» оспаривало законность приказа Росздравнадзора от 19.02.2013 № 327-Пр/13 «О проведении внеплановой выездной проверки организации, осуществляющей организацию доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (дело № А40-35002/2013). Решением суда от 03.09.2014 в удовлетворении требований ОАО «Фармасинтез» было отказано.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок)

В 2014 году Росздравнадзором при осуществлении федерального государственного надзора за соблюдением требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям



лекарственных препаратов обеспечено исполнение плана проверок, утвержденного Генеральной прокуратурой Российской Федерации на 100%.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): случаев отказа органов прокуратуры в согласовании внеплановых выездных проверок в 2014 году не было.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок в 2014 году не было.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания по результатам проверок в 2014 году не было.

Доля юридических лиц, в отношении которых Росздравнадзором были проведены проверки, составила 6,2% (67 из 1087). В 2013 году – 9,2% (100 из 1087).

Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, составило 1,15 (77 проверок в 67 организациях). В 2013 году 1,14 (114 проверок в 100 организациях).

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) в 2014 году составила 26% (20 из 77).

Доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) составила в 2014 году 15% (3 из 20).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 10% (2 проверки из 20).

Доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) составила 5% (1 проверка из 20).

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах

общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) от общего числа плановых и внеплановых мероприятий, составила в 2014 году 31% (24 проверки из 77). В 2013 году – 28,8% (34 из 114).

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) составила в 2014 году 1,5 % (1 проверка из 77). В 2013 году – 0,9 % (1 проверка из 114).

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) составила в 2014 году 1,5 % (1 проверки из 77). В 2013 году – не выявлялись.

Отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) - 100% (взыскано 30 тыс. руб. из наложенных административных штрафов на сумму 30 тыс. руб.). В 2013 году штрафы не взыскивались.

Средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) составил 30 тыс. руб.

Доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) - отсутствует.

### **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Результаты контрольной деятельности в сфере доклинических и клинических исследований в 2014 году свидетельствуют о сохранении выявляемости нарушений правил лабораторной и клинической практики, что связано с проверкой конкретных программ доклинических и клинических исследований.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В связи с вступлением в силу с 1 июля 2015 года положений Федерального закона № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» планируется разработка следующих нормативных правовых актов:

- приказа Минздрава России «О внесении изменений в Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению федерального государственного надзора посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов»;

- приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» гармонизированный с надлежащей клинической практикой Евразийской экономической комиссии;
- приказа Минздрава России «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики» гармонизированный с надлежащей лабораторной практикой Евразийской экономической комиссии».

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

В 2015 году планируется:

1) совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующем обращение лекарственных средств, внесенными Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»;

2) участие в разработке проектов подзаконных актов в рамках реализации поправок в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

3) в целях повышения ответственности за результаты проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения и усиления государственного контроля за проведением указанных исследований и с целью совершенствования контрольно-надзорной деятельности в области клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения предлагается: установить административную ответственность юридических и физических лиц за нарушение правил клинической и лабораторной практики;

4) участие в разработке проектов нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства;

5) расширение информационного обмена с зарубежными регуляторными органами в области контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов.

#### **4.2.5 Организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Нормативно-правовая база, регулирующая организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, представлена одним федеральным законом, двумя приказами Минздрава России.

В связи с принятием Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

с 1 июля 2015 года вступают в силу положения, касающиеся осуществления фармаконадзора на территории Российской Федерации.

В целях реализации федерального закона планируется разработка следующих нормативных правовых актов:

- приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора на территории Российской Федерации» (Отмена приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»)

- приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, приема, учета, обработки, анализа и хранения сообщений субъектов обращения лекарственных средств о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, а также принятия мер, направленных на предупреждение и устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов и дополнительного сбора данных об их эффективности и безопасности».

## **Организация государственного контроля (надзора)**

*Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)*

Государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации, осуществляется отделом мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции и территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

*Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечивающих) функций*

В соответствии со ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», Росздравнадзор осуществляет:

- сбор, обработку и анализ сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия лекарственных средств, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств;

- сбор и рассмотрение периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения разработчиками и производителями лекарственных средств;

- мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации;

- направление информации в Министерство здравоохранения Российской Федерации с целью рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов в связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов.

Наименование и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 8324);

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения» (Зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18325);

Вся необходимая информация по мониторингу безопасности лекарственных препаратов размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)).

Информация о взаимодействии органов государственного контроля (надзора) при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля (надзора), порядке и формах такого взаимодействия

Росздравнадзор при проведении мониторинга безопасности лекарственных препаратов осуществляет взаимодействие с Министерством здравоохранения Российской Федерации по следующим вопросам:

– получение сведений из государственного реестра лекарственных средств о зарегистрированных лекарственных препаратах для медицинского применения;

– направление по итогам анализа сообщений о нежелательных реакциях и периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов.

Сведения о выявлении новой информации по безопасности лекарственных препаратов направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации для рассмотрения вопроса о возможности принятия решений о

внесении изменений в инструкцию, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора) подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, в 2014 году не проводилась.

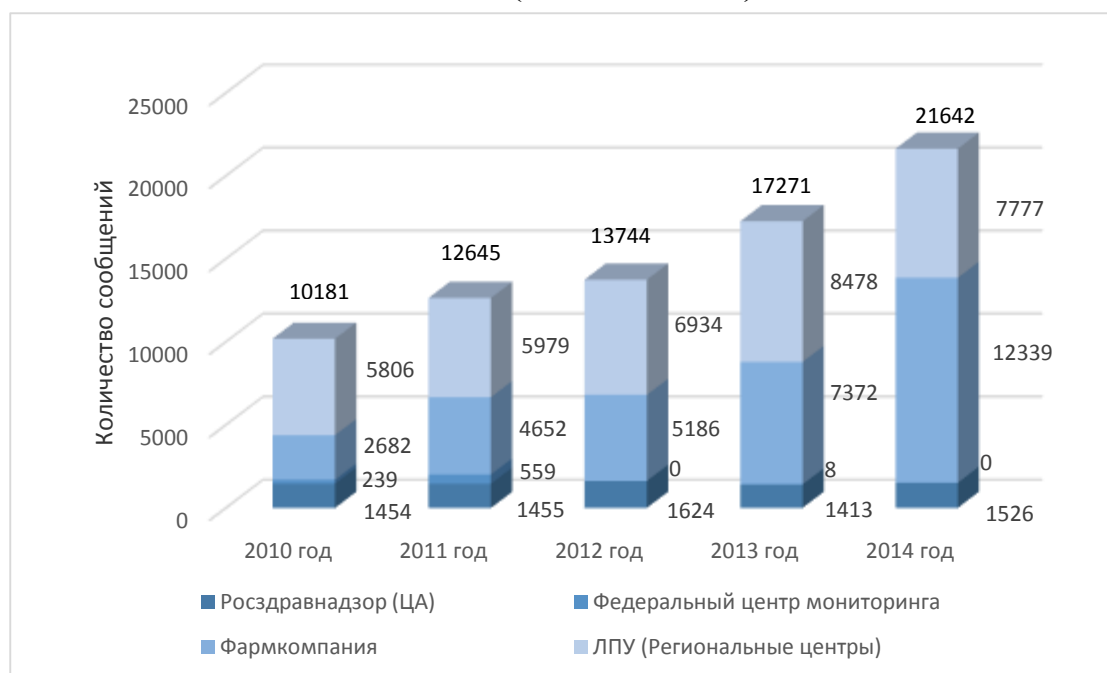
### Проведение государственного контроля (надзора)

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в 2014 году в Автоматизированную информационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 21642 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

Рисунок 13

**Динамика поступления в Росздравнадзор сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия, представляющих угрозу жизни и здоровью человека лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации (в 2010 – 2014 гг.)**



Из общего числа сообщений 43% поступило от медицинских организаций и центров контроля качества лекарственных средств, 57% сообщений от фармацевтических компаний (разработчики, производители лекарственных средств, а также их уполномоченные представители).

Наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях было представлено в Росздравнадзор субъектами обращения лекарственных средств г. Москвы (5392 извещения) и Московской области (423 извещения), г. Санкт-Петербурга (451 извещение), Свердловской области (1069 извещений), Алтайского края (1041 извещение), Красноярского края (418 извещений), Псковской (464 извещения), Астраханской (451 извещение), Амурской (453 извещения) областей.

### **Сообщаемость о нежелательных реакциях ЛС в субъектах Российской Федерации в 2014 г.**

Рисунок 14

**Общее количество сообщений (лидеры)**

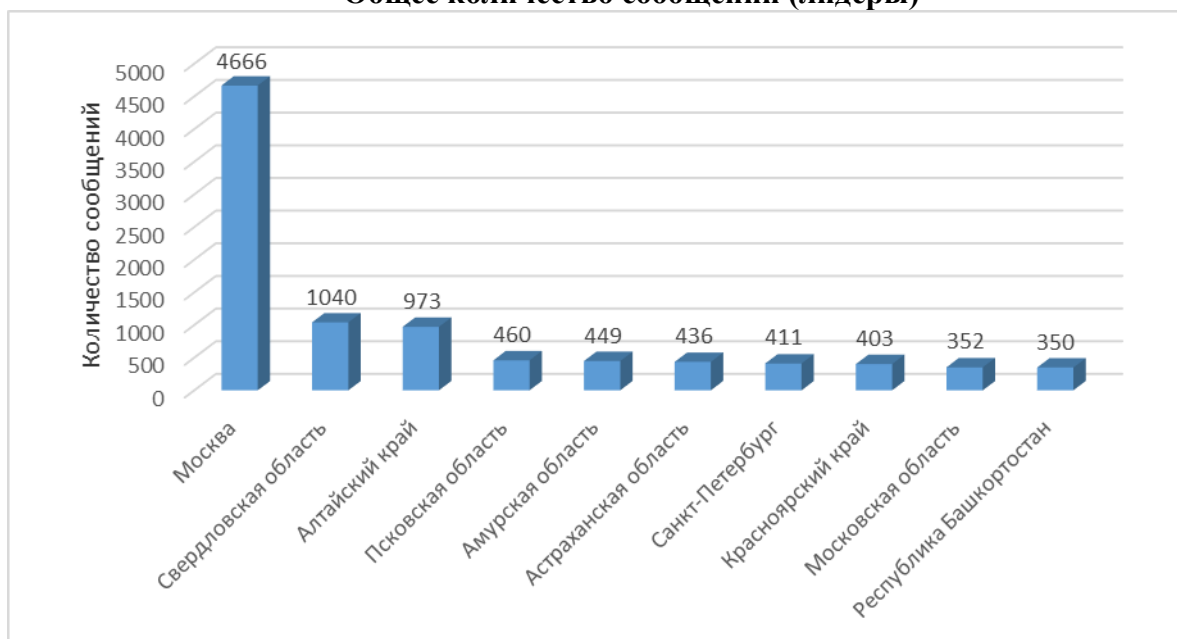
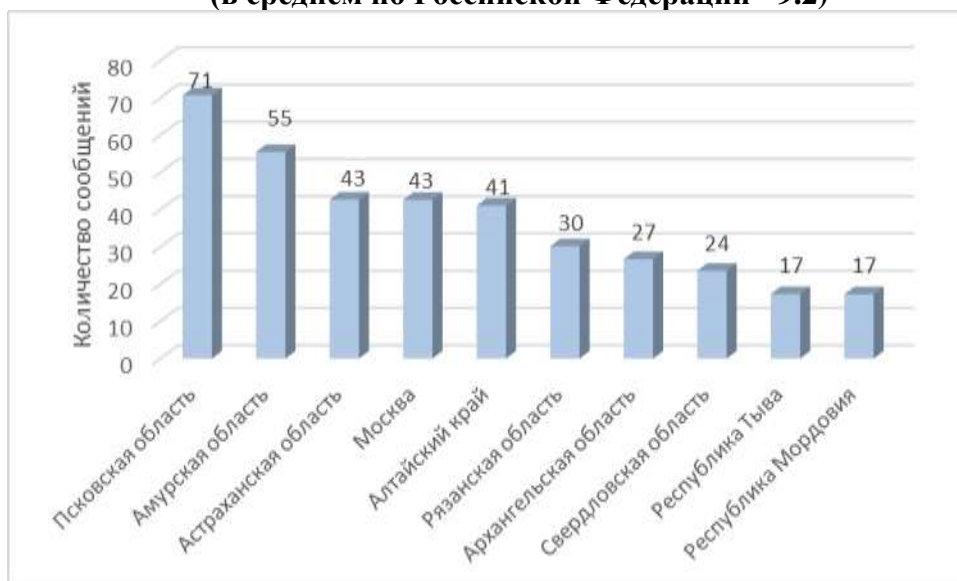


Рисунок 15

**Сообщений на 100 тыс. населения (лидеры):  
(в среднем по Российской Федерации - 9,2)**



Среди фармацевтических производителей наибольшее количество сообщений о нежелательных реакциях по-прежнему направляется представителями и дочерними предприятиями международных инновационных фармацевтических компаний – ЗАО Байер, Санофи-Авентис Групп, ГлаксоСмитКляйн, АстраЗенека, ООО MSD Фармасьютикалз, Арес Трейдинг С.А., Лаборатория Сервье, Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, ЗАО Сандоз, ООО Эбботт Лэбораториз, ООО Джонсон & Джонсон, Берингер-Ингельхайм Фарма ГмбХ, Ново Нордиск, ООО Бристол-Майерс Сквибб, ООО Алкон Фармацевтика, ООО Берлин-ХемиМенарини Фарма ГмбХ.

Из российских производителей наибольшее число сообщений направлено ЗАО Биокад, ОАО Акрихин, ООО Ависта.

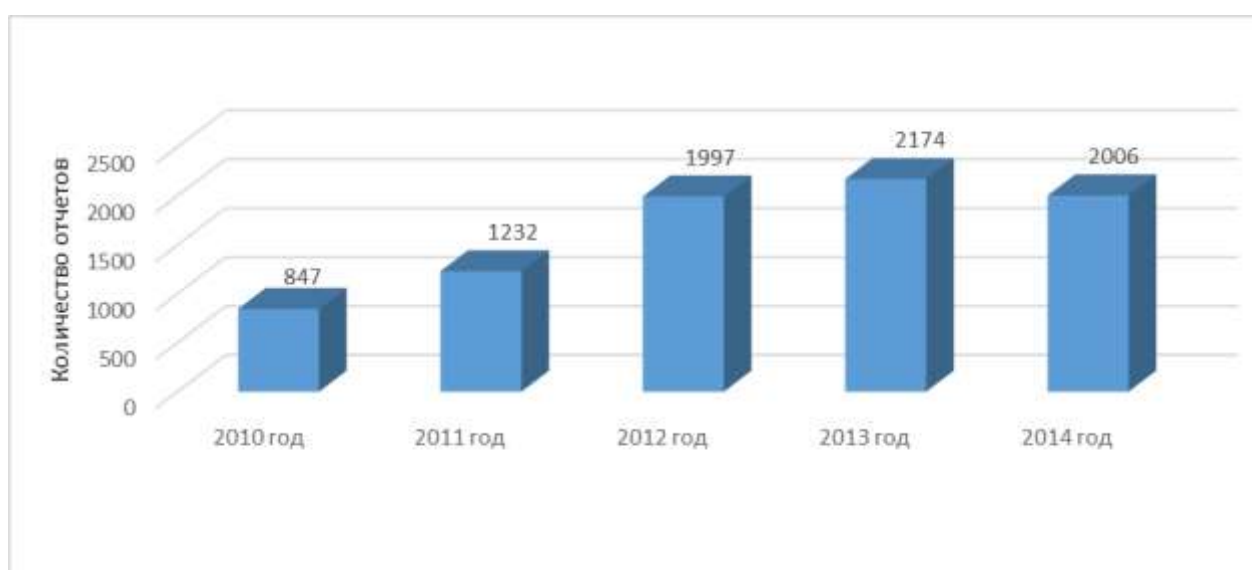
Анализ сообщений, поступивших в АИС Росздравнадзора в течение 2014 года, показал, что наиболее распространенными нежелательными реакциями при применении лекарственных препаратов по-прежнему остаются аллергические реакции, информация о которых содержалась в 24,3% сообщений. В основном, развитие аллергических реакций было обусловлено применением антибактериальных препаратов цефалоспоринового, пенициллинового и фторхинолонового ряда.

Среди фармакотерапевтических групп по количеству сообщений лидируют антимикробные препараты (31,8%), лекарственные препараты, влияющие на сердечно-сосудистую систему (18,5%). В значительной степени это обусловлено проведением активного мониторинга нежелательных реакций на антикоагулянтные препараты, проводимого компаниями-производителями.

В рамках мониторинга безопасности лекарственных препаратов проведен анализ 2006 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов.

Рисунок 16

**Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010-2014 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации**





В ходе исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, как и в предыдущие годы, осуществлялся мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения лекарственных средств с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации.

В связи с выявлением новой информации по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации направлено 36 писем с целью рассмотрения вопроса о принятии решений по внесению изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Информационно-аналитическая экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов в соответствии с государственным заданием.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера - отсутствует.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений;**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

Изъято из обращения 5 серий лекарственных препаратов по результатам экспертизы в связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

В целях повышения внимания практикующих специалистов к проблеме безопасности лекарственных препаратов подготовлено и направлено в адрес специалистов здравоохранения, главных внештатных специалистов Минздрава России и редакторов ведущих научных медицинских журналов (для публикации) информационное письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 №01И-1789/14,

содержащее разъяснения о порядке организации мониторинга безопасности в медицинских организациях.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора))

К данной функции не применимо.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

В связи с выявлением нежелательных реакций, потенциально связанных с качеством лекарственных средств, организована экспертиза качества 75 серий лекарственных препаратов, что на 66,6% превышает показатели 2013 года (45).

В Минздрав России направлено 36 писем с целью рассмотрения вопроса о принятии решений по внесению изменений в инструкцию, изменения порядка проведения клинических исследований, приостановлении применения, изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов.

### **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов явился устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. По сравнению с показателями 2013 года сообщаемость о нежелательных реакциях лекарственных препаратов увеличилась на 25%. Возросло количество сообщений о недостаточной терапевтической эффективности лекарственных препаратов и составило 14,7% от общего числа сообщений.

Увеличилось число наблюдательных исследований, организованных компаниями-производителями, и активный мониторинг нежелательных реакций на выпускаемые лекарственные препараты (контрацептивные препараты, антикоагулянты, противоопухолевые средства, препараты для терапии ожирения).

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В целях реализации Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» разработка следующих нормативных правовых актов:

- приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора на территории Российской Федерации» (Отмена приказа Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка

осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»);

- приказа Минздрава России «Об утверждении порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, приема, учета, обработки, анализа и хранения сообщений субъектов обращения лекарственных средств о фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов, а также принятия мер, направленных на предупреждение и устранение негативных последствий применения лекарственных препаратов и дополнительного сбора данных об их эффективности и безопасности».

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

В 2015 году планируется:

- совершенствование системы федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с изменениями в законодательстве Российской Федерации, регулирующем обращение лекарственных средств, внесенными Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральным законом от 31.12.2014 № 529-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»;

- участие в разработке проектов нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства;

- увеличение числа сообщений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты на 15%.

### **4.3 Государственный контроль за обращением медицинских изделий**

#### **4.3.1. Проведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Деятельность Росздравнадзора по государственному контролю за обращением медицинских изделий регулируется тремя постановлениями

Правительства Российской Федерации, одиннадцатью приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Вместе с тем, в настоящее время отсутствуют Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий» и «Правил в сфере обращения медицинских изделий», устанавливающие единые требования к участникам рынка медицинских изделий (разработчиков, производителей, поставщиков, органов по подтверждению соответствия, испытательных лабораторий, пользователей).

В течение 2014 года Минздравом России и Росздравнадзором велась совместная работа по корректировке разработанного Минпромторгом России проекта Федерального закона «Об обращении медицинских изделий» (далее – Законопроект). В результате проделанной совместной работы в декабре 2014 года Законопроект был согласован всеми заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и направлен в Правительство Российской Федерации.

Также с целью усиления контроля в сфере обращения медицинских изделий с 1 января 2014 года вступила в силу статья 6.28. Кодекса Российской Федерации «Об административных правонарушениях». В соответствии с данной статьей нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий влечет наложение административного штрафа. К административной ответственности могут быть привлечены, как производители медицинских изделий, предприятия розничной и оптовой торговли, так и медицинские организации.

### **Организация государственного контроля (надзора)**

*Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля*

Государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется центральным аппаратом Росздравнадзора (Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий) и его территориальными органами.

*Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций*

Росздравнадзор осуществляет функции по государственному контролю за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением, посредством:

а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий (правила утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации);

б) выдачи разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации;

в) проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Постановление Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 №970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

Постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2012 № 7н «Об утверждении Порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2013 № 300н «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении порядка сообщения субъектам 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»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014 № 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»;

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий.»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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».

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 05.04.2013 № 196н, при проведении проверок в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц в качестве экспертов привлекались сотрудники подведомственного учреждения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, аккредитованного в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2009 №689 «Об утверждении Правил аккредитации граждан и организаций, привлекаемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля к проведению мероприятий по контролю».

Дополнительно в целях государственного контроля за обращением медицинских изделий в рамках исполнения утвержденного на 2014 год государственного задания подведомственными учреждениями ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора проведены экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий на основании представленных образцов и комплектов сопроводительной и эксплуатационной документации.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к проведению проверок в сфере обращения медицинских изделий не проводилась.

### **Проведение государственного контроля (надзора), муниципального контроля**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) и муниципального контроля по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

Центральным аппаратом Росздравнадзора в рамках исполнения государственной функции по контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение)

медицинских изделий, проведена 41 проверка (25 плановых и 16 внеплановых): в первом полугодии – 21 проверка (из них 8 – внеплановых); во втором полугодии – 20 проверок (из них 8 внеплановых).

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

В рамках мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий с целью проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий по вопросам их качества, эффективности и безопасности Росздравнадзором направлено в подведомственные экспертные организации 649 государственных заданий, включая:

- 488 комплектов документации и 416 образцов медицинских изделий – в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения технических испытаний, токсикологических исследований и экспертизы их качества, эффективности и безопасности; финансирование на исполнение утвержденного государственного задания составило 43 771 042 руб.;

- 161 комплект сопроводительной документации на медицинские изделия – в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для проведения экспертизы их качества, эффективности и безопасности; финансирование на исполнение утвержденного государственного задания составило 9 260 188 руб.

По результатам проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности выявлено несоответствие установленным требованиям 516 образцов и комплектов сопроводительной документации медицинских изделий, из которых 24 (4%) представляют угрозу жизни и здоровью граждан. Качество, эффективность и безопасность медицинских изделий были подтверждены в 20% случаев.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

В ходе контрольно-надзорных мероприятий в сфере обращения медицинских изделий фактов причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан не подтверждено.

### **Действия органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), муниципального контроля мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам проведенных проверок в сфере обращения медицинских изделий, в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей,

осуществляющих производство, реализацию и эксплуатацию (применение) медицинских изделий:

– центральным аппаратом Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений выдано 30 предписаний (61% от общего количества проверок), возбуждено 14 дел об административных правонарушениях;

- территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявленных нарушений составлено 2825 предписаний (48% от общего количества проверок) и 1665 протоколов об административных правонарушениях.

По итогам контрольно-надзорных мероприятий в 2014 году Росздравнадзором принято решение об отмене государственной регистрации 1 медицинского изделия, по фактам выявленных нарушений в 1 случае материалы переданы в правоохранительные органы для возбуждения уголовных дел.

В ходе контрольных мероприятий Росздравнадзором выявлено в обращении 602 095 незарегистрированных медицинских изделий, в результате чего на официальном сайте Росздравнадзора опубликованы информационные письма о 724 наименованиях медицинских изделий, из них:

644 – о незарегистрированных медицинских изделиях;

24 – о медицинских изделиях, не соответствующих установленным требованиям качества;

56 – об отзыве медицинских изделий производителями.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

С целью предотвращения нарушений в сфере обращения медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора размещаются информационные письма с разъяснением действующих нормативно-правовых актов, решения Росздравнадзора в отношении выявленных в обращении незарегистрированных, фальсифицированных, отозванных производителем медицинских изделий, а также медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям качества.

Кроме того, Росздравнадзор организует и проводит семинары, конференции и рабочие встречи по вопросам разъяснения положений нормативно-правовых актов, регулирующих сферу обращения медицинских изделий.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора), муниципального контроля)

Одно из 14 решений Росздравнадзора о привлечении к административной ответственности было оспорено юридическим лицом и удовлетворено судом.

#### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Показатели оценки эффективности государственного контроля центральным аппаратом Росздравнадзора (в скобках приведены сведения за 1-ое полугодие):

– среднее количество проверок, проведенных в отношении одного юридического лица, индивидуального предпринимателя - 1 (1);



– доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) - 39% (38%);

– доля правонарушений, выявленных по итогам проведения внеплановых проверок (в процентах общего числа правонарушений, выявленных по итогам проверок) - 36,6% (33,3%);

– доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений, с которыми связано возникновение угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью предотвращения угрозы причинения такого вреда (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 81% (62,%);

– доля внеплановых проверок, проведенных по фактам нарушений обязательных требований, с которыми связано причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, с целью прекращения дальнейшего причинения вреда и ликвидации последствий таких нарушений (в процентах общего количества проведенных внеплановых проверок) - 6,25%;

– доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 73% (14,3%);

– доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) - 46,66%;

– доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания (в процентах общего числа проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений возбуждены дела об административных правонарушениях) - 85,7%;

– доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, представляющие непосредственную угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также угрозу чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) - отсутствует;

– доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций

природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц) - отсутствует;

– количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба) - 1;

– доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) - отсутствует;

– отношение суммы взысканных административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов (в процентах) - 100%;

– средний размер наложенного административного штрафа в том числе на должностных лиц и юридических лиц (в тыс. рублей) - 30;

– доля проверок, по результатам которых материалы о выявленных нарушениях переданы в уполномоченные органы для возбуждения уголовных дел (в процентах общего количества проверок, в результате которых выявлены нарушения обязательных требований) - 2,4%.

В 2014 году в 5 раз увеличен объем проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по сравнению с 2013 годом, в ходе анализа которых установлено увеличение обращения медицинских изделий, несоответствующих установленным требованиям, в 1,5 раза: с 50% – в 2013 году, до 76% – в 2014 году.

Согласно анализу статистических данных по выявлению незарегистрированных медицинских изделий на территории Российской Федерации за период с 2006 по 2014 гг. наблюдается их значительное увеличение (более, чем в 14 раз), что связано с ежегодным увеличением контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора, направленных на предотвращение обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации без соблюдения всех обязательных требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации, а также совершенствованием нормативно-правового регулирования.

Представленные результаты, а также необходимость предотвращения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, указывают на необходимость дальнейшего совершенствования подходов к организации и проведению государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации, в этой связи Росздравнадзор принимает активное участие в разработке нормативно-правовых актов, в том числе правил обращения медицинских изделий.

## **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля, в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

- усиление взаимодействия с правоохранительными органами в целях предупреждения, выявления и пресечения правонарушений в сфере обращения медицинских изделий;

- продолжение работы по представлению субъектам обращения медицинских изделий оперативной информации и разъяснений, в том числе в части нормативно-правового регулирования, с целью предотвращения возникновения фактов и угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан при применении медицинских изделий;

- усиление материально-технической базы подведомственных экспертных учреждений с целью повышения качества проведения экспертиз медицинских изделий в рамках государственного контроля за их обращением, а также увеличения объемов проводимых экспертиз как в части количественных показателей, так и в части расширения номенклатуры медицинских изделий по видам.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля в соответствующей сфере деятельности

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования в части осуществления контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения медицинских изделий, а также предотвращения угрозы жизни и здоровья граждан необходимо:

– внести изменения в Федеральный закон о защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля от 26.12.2008 № 294-ФЗ в части увеличения сроков проведения проверок (ввиду длительности процедур экспертизы качества, эффективности и безопасности), отмены заблаговременного уведомления юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о начале внеплановых выездных проверок;

– принять нормативно-правовые акты (Федеральный закон «Об обращении медицинских изделий», Правила в сфере обращения медицинских изделий), определяющих требования к каждому из этапов жизненного цикла медицинского изделия.

#### **4.3.2. Проведение мониторинга безопасности медицинских изделий**

##### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Нормативно-правовая база, регулирующая проведение мониторинга безопасности медицинских изделий, представлена 1 федеральным законом, 2 приказами Минздрава России.

Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, утвержденный приказом Минздрава России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных

реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения», не регламентирует иные мероприятия по защите здоровья пациентов и врачей, за исключением изъятия из обращения медицинских изделий. Порядок не регулирует использование индустрией всего арсенала мер по защите пациентов, предусмотренных регуляторными документами других стран, включая дополнительный мониторинг состояния пациентов, оповещение или обучение врачей, пострегистрационные исследования.

Порядок мониторинга не устанавливает требований к участию производителя в обеспечении безопасности выпускаемой продукции, хотя это прямо предусмотрено законом о техническом регулировании.

Эти обстоятельства побудили Росздравнадзор начать работу над проектом нового порядка по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Подготовленный Росздравнадзором проект регламентирует обязанности производителей по расследованию проблем безопасности изделий, а также устанавливает требования в отношении корректирующих мероприятий, направленных на минимизацию вреда здоровью при применении изделий, вызвавшего нежелательную реакцию. В настоящее время разработанный Росздравнадзором проект порядка мониторинга безопасности медицинских изделий находится на рассмотрении в Минздраве России.

### **Организация государственного контроля (надзора)**

*Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора).*

Государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий, возложена на отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

*Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечивающих) функций*

Государственная функция по мониторингу безопасности медицинских изделий включает в себя следующие административные процедуры:

- сбор, обработка, регистрация и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий от физических лиц и полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий;

- уведомление на основании полученных сообщений производителя медицинского изделия или уполномоченного представителя производителя о необходимости подтверждения или опровержения сведений о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении,

особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий и представления в Росздравнадзор соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам;

- направление сведений в Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий:

- для приостановления применения медицинского изделия и проверки представленной информации на основании полученных сообщений, содержащих факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников;

- уведомление о принятом решении субъекта обращения медицинских изделий;

- размещение по результатам принятых в установленном порядке решений на официальном сайте в сети «Интернет».

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля (надзора), подведомственными органам государственной власти и органам местного самоуправления организациями с указанием их наименований, организационно-правовой формы, нормативных правовых актов, на основании которых указанные организации осуществляют контроль (надзор)

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнение государственной функции не передавалось.

Сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Работа по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по мониторингу безопасности медицинских изделий, в 2014 году не проводилась.

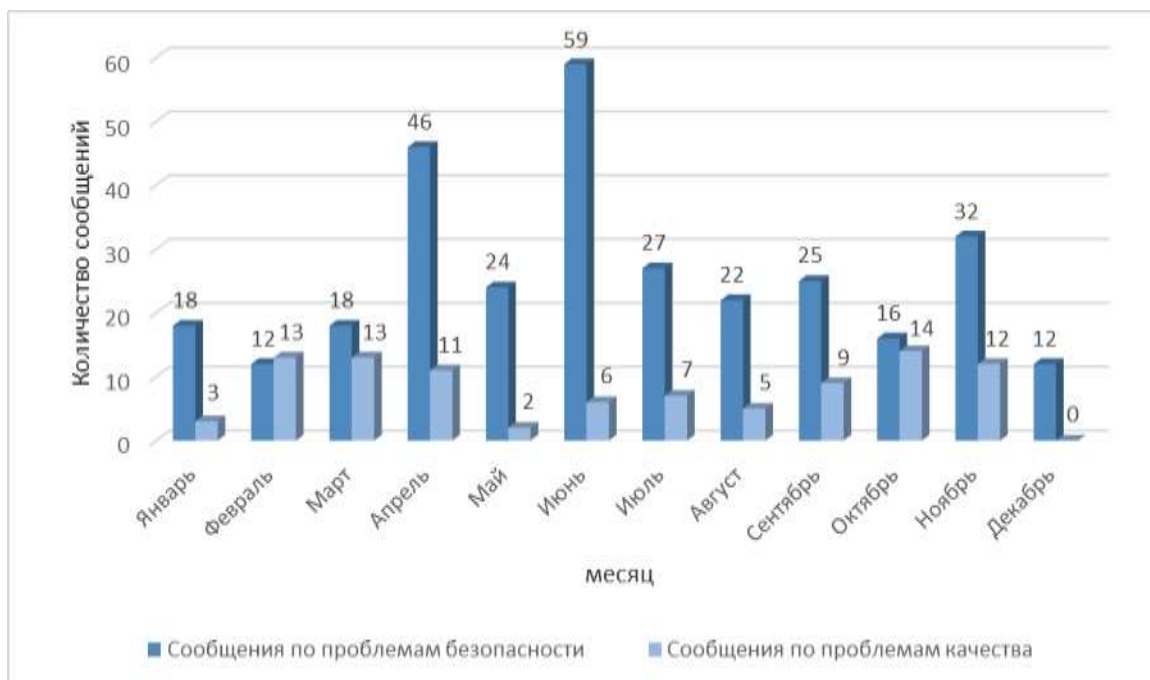
### **Проведение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

В 2014 году Росздравнадзором проведены мероприятия по становлению системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 445 сообщений, включая повторные сообщения, о неблагоприятном событии (инциденте)/риске инцидента при применении медицинского изделия (рис.17, рис. 18).

**Количество сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий, поступивших в АИС Росздравнадзора за 2014 год**



**Распределение сообщений о нежелательных реакциях медицинских изделий, поступивших в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора в 2014 году, по отправителям**



Основными проблемами безопасности медицинских изделий, выявленными в 2014 году, были:

- аллергические реакции (хирургические перчатки, фиксирующий медицинский пластырь, внутридермальные коллагеновые имплантаты, спиртовые салфетки);

- отказ/нарушения работы сложной медицинской техники (ошибки в программном обеспечении прибора для радиотерапии, недостаточная мощность лазера офтальмологической хирургической системы);
- неправильная индикация заряда батареи (кардиостимуляторы);
- нарушение целостности при использовании (хирургические перчатки);
- нарушение фиксации к коже (лейкопластыри);
- дефекты качества (медицинский гипс, тест-системы для *in vitro* диагностики);
- невозможность использования вследствие дефектов (шприцы, иглы, подключичные катетеры);
- ошибки использования (лампы для фототерапии).

С целью оптимизации выполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» разработан Алгоритм работы с извещениями о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий.

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Информационно-аналитическая и экспертная поддержка мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в соответствии с государственным заданием.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

В отношении 8 наименований медицинских изделий по результатам мониторинга безопасности Росздравнадзором организованы контрольно-надзорные мероприятия.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

В рамках рассмотрения полученной информации о серьезных и непредвиденных инцидентах при применении медицинских изделий во исполнение приказа Минздрава России от 14.09.2012 №175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в целях оценки угрозы жизни и здоровью граждан и медицинских работников, для принятия решения о дальнейшем обращении медицинского изделия Росздравнадзором было

направлено 59 запросов производителям данных медицинских изделий о необходимости подтверждения или опровержения полученных сведений и представления соответствующей информации по изложенным в сообщении фактам.

При выявлении проблем безопасности медицинских изделий за пределами Российской Федерации, в целях обеспечения защиты жизни и здоровья населения Российской Федерации, в 2014 году Росздравнадзором было направлено 419 запросов производителям изделий с целью представления производителями сведений о ввозе медицинских изделий, по которым были выявлены проблемы безопасности, в Российскую Федерацию, решении компании по их дальнейшему обращению, а также мероприятиях, предпринимаемых производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем по обеспечению безопасности применения указанной продукции.

По результатам проведенных мероприятий Росздравнадзором в 2014 году опубликовано 113 информационных писем для специалистов здравоохранения по новым данным о безопасности медицинских изделий.

### **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий.

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности

Увеличение числа сообщений о нежелательных реакциях медицинские изделия на 30%

### **4.3.3. Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации**

#### **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Выдача разрешений на ввоз на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях их государственной регистрации осуществляется Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий центрального аппарата Росздравнадзора.



## Проведение государственного контроля (надзора)

*Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)*

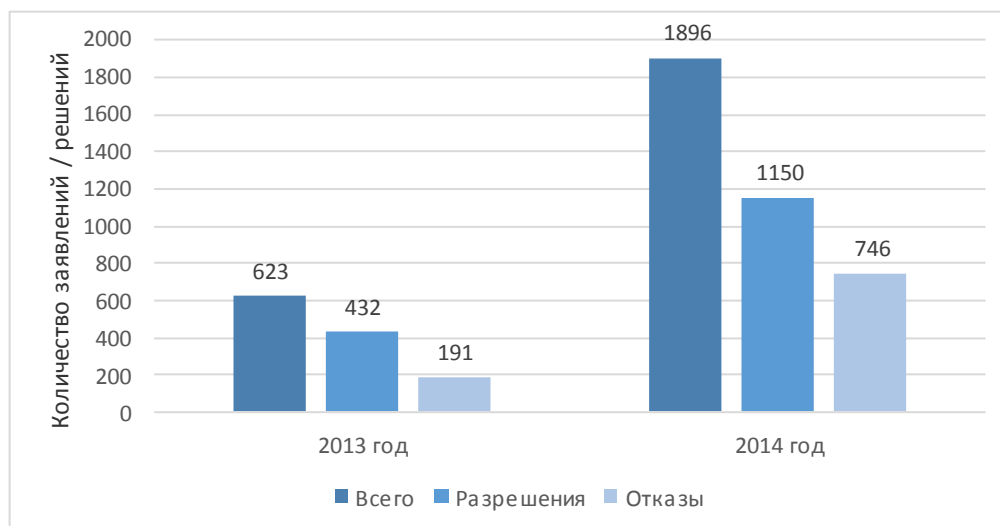
Росздравнадзором рассмотрено 1896 поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

### Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)

В течение 2014 года количество поступивших заявлений на ввоз медицинских изделий возросло более чем в три раза по сравнению с 2013 годом и составило 1896 заявлений, по результатам рассмотрения которых выдано 1150 разрешений и подготовлено 746 отказов (рис.19).

Рисунок 19

**Поступившие заявления на выдачу разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации в 2013-2014 гг. и принятые по ним решения**



Наиболее распространенные причины отказов:

- количество и комплектация ввозимых образцов в заявлении превышает количество образцов, указанное в договорах на проведение соответствующих испытаний;
- передача полномочий третьим лицам без предоставления документов, подтверждающих такие полномочия;
- отсутствие ОГРН в заявлении;
- отсутствие заводского номера, номера серии или номера партии, даты изготовления медицинского изделия, срока его годности и (или) эксплуатации.

## 4.4 Контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации

*Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности.*

Деятельность Росздравнадзора по контролю за реализацией программы модернизации регулируется двумя поручениями Президента Российской Федерации.

Федерации и Правительства Российской Федерации, одним распоряжением Правительства Российской Федерации, одним Федеральным законом.

### **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

В структуре Росздравнадзора контроль за реализацией программы модернизации в сфере здравоохранения осуществляется территориальными органами Росздравнадзора и центральным аппаратом Росздравнадзора (Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения).

Указанное Управление также осуществляет организационно-методическую функцию.

Перечень и описание основных и вспомогательных (обеспечительных) функций

Основные функции по контролю за реализацией программы модернизации посредством:

- проведения проверок по исполнению программы модернизации в сфере здравоохранения;
- проведения проверок по контролю за эффективностью использования медицинского оборудования.

Дополнительно Росздравнадзор в рамках исполнения функции по контролю за реализацией программы модернизации в сфере здравоохранения:

- рассматривает в рамках компетенции обращения граждан и юридических лиц, территориальных органов Росздравнадзора, судебных и правоохранительных органов, органов исполнительной власти Российской Федерации, принимает по ним решения и направляет заявителям ответы в установленный законодательством Российской Федерации срок;
- обеспечивает мониторинг за эффективностью использования медицинского оборудования.
- взаимодействует с территориальными органами Росздравнадзора:
  - направляет разъяснения по контролю;
  - поручает проведение внеплановых контрольных (надзорных) мероприятий;
    - осуществляет контроль за деятельностью территориальных органов Росздравнадзора в рамках компетенции;
    - рассматривает и анализирует сведения, касающиеся контроля за реализацией программы модернизации в сфере здравоохранения.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

Поручение Президента Российской Федерации от 16.01.2014 № Пр-78;  
Поручение Председателя Правительства Российской Федерации от 31.01.2014 № ДМ-П12-719;

Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 09.12.2013 № 2302-р «Об утверждении Программы развития перинатальных центров в Российской Федерации».

## **Проведение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности, в том числе в динамике (по полугодиям)

Сотрудниками центрального аппарата и территориальными органами Росздравнадзора году проведено 975 проверок (в 2013 г. - 1 321), из них 589 – плановых (в 2013 г. - 935), 386 – внеплановых (в 2013 г. - 378).

Проверено 828 медицинских организаций (в 2013 г. - 1 227). Нарушения выявлены в 328 медицинских организациях (40,5 % от проверенных организаций) (в 2013 г. - 585 (48% от всех проверенных организаций).

По состоянию на 31.12.2014 фактически поставлено 99,5% от запланированного к поставке медицинского оборудования. Наибольшее количество непоставленного медицинского оборудования в г. Москве, Приморском крае, Тверской области.

Из фактически поставленного медицинского оборудования в медицинских организациях Российской Федерации введено в эксплуатацию 99,83%.

Наибольшее количество неиспользуемого оборудования выявлено в ходе контрольных мероприятий в следующих регионах: Тверская область, Нижегородская область, Республика Башкортостан; Республика Коми, Еврейская автономная область; Республика Карелия, Республика Ингушетия.

Практически во всех субъектах Российской Федерации отмечается простой медицинского оборудования.

Наибольшее количество невведенного в эксплуатацию оборудования в Республике Коми, Еврейской автономной области, Чукотском автономном округе, Тамбовской области и др.

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий, который позволил установить типичные нарушения, которые явились причиной несвоевременного выполнения мероприятий программ модернизации:

- длительные сроки разработки и согласования проектно-сметной документации;
- недостаточное финансирование за счет средств бюджета субъекта;
- нарушение сроков поставки и ввода в эксплуатацию медицинского оборудования;
- несвоевременная подготовка помещений к монтажу медицинского оборудования;
- отсутствие подготовленного персонала для работы на поставленном оборудовании;
- поставка в медицинские организации некомплектного оборудования, техническая неисправность оборудования;

- не организовано сервисное обслуживание, нарушены условия сервисного обслуживания и (или) не заключены контракты на проведение технического обслуживания.

Сведения о случаях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

В ходе контрольных (надзорных) мероприятиях причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществлялись проверки, вреда жизни и здоровью граждан не выявлено.

### **Действия органов государственного контроля (надзора) по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений.**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора) мерах реагирования по фактам выявленных нарушений, в том числе в динамике (по полугодиям)

По результатам проверок выдано 444 предписания об устранении выявленных нарушений (в 2013 г. - 336), составлено 68 протоколов об административном правонарушении (в 2013 г. - 25).

Материалы об итогах проверок направлялись:

- в Генеральную прокуратуру Российской Федерации, прокуратуру субъектов Российской Федерации (128);
- в правоохранительные органы (1);
- в органы государственной власти субъектов Российской Федерации (237);
- в прочие организации (36).

Также, информация о результатах исполнении функции по контролю за реализацией программ модернизации здравоохранения ежеквартально направлялась Росздравнадзором в адрес Минздрава России.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

Методическая работа с целью предотвращения нарушений при реализации программы модернизации осуществлялась путем публикации на официальном сайте Росздравнадзора информационных писем о выявленных нарушениях в ходе контрольных мероприятий и проведением семинаров, конференций и рабочих встреч по вопросам контроля за реализацией программы модернизации.

Также, методическая работа проводилась путем направления разъяснений на обращения, поступившие в Росздравнадзор, формировании аналитических справок и информационно-методических писем.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество)

удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора) - отсутствуют.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля (надзора)**

Выполнение плана проведения проверок (доля проведенных плановых проверок в процентах общего количества запланированных проверок) обеспечено на 100%.

Доля проведенных внеплановых проверок (в процентах общего количества проведенных проверок) составила 40%.

Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения (в процентах общего числа проведенных плановых и внеплановых проверок) - 41%.

Доля проверок, по итогам которых по результатам выявленных правонарушений были возбуждены дела об административных правонарушениях (в процентах общего числа проверок, по итогам которых были выявлены правонарушения) – 0.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений) – 0.

Доля заявлений органов государственного контроля (надзора), направленных в органы прокуратуры о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано (в процентах общего числа направленных в органы прокуратуры заявлений): отказов не было.

Доля проверок, результаты которых признаны недействительными (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев признания недействительными результатов проверок не было.

Доля проверок, проведенных органами государственного контроля (надзора) с нарушениями требований законодательства Российской Федерации о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам органов государственного контроля (надзора), осуществившим такие проверки, применены меры дисциплинарного, административного наказания (в процентах общего числа проведенных проверок): случаев применения мер дисциплинарного, административного взыскания к должностным лицам Управления не было.

Доля юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, в деятельности которых выявлены нарушения обязательных требований, явившиеся причиной причинения вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (в процентах общего числа проверенных лиц): не выявлено.

Количество случаев причинения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и

юридических лиц, безопасности государства, а также чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера (по видам ущерба): не выявлено.

Доля выявленных при проведении проверок правонарушений, связанных с неисполнением предписаний (в процентах общего числа выявленных правонарушений): По результатам всех проверок, связанных с контролем за исполнением ранее выданных предписаний об устранении выявленных нарушений, установлено исполнение предписаний.

В 2014 году отмечается тенденция к уменьшению количества медицинских организаций, в которых выявляются нарушения обязательных требований, но при этом увеличивается количество выданных предписаний и составленных протоколов об административных правонарушениях. Это свидетельствует о планомерной работе с органами государственной власти в сфере охраны здоровья и медицинскими организациями, участвующими в реализации государственных программ в сфере здравоохранения, а также о повышении качества проводимых проверок и уровня сотрудников, осуществляющих контрольные мероприятия.

### **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

*Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности*

Проведенные мероприятия по контролю демонстрируют рост выявляемых нарушений, что обуславливает необходимость усиления применения мер административного воздействия при выявлении нарушений.

Представленные результаты деятельности Росздравнадзора свидетельствуют о повышении результативности и эффективности контроля за реализацией программы модернизации, а также говорят о необходимости продолжить контроль за результатами реализации программы модернизации, сделав особый акцент на эффективность использования медицинского оборудования медицинскими организациями субъектов Российской Федерации. Указанное направление будет реализовано посредством осуществления в ежеквартальном режиме мониторинга эффективности использования медицинского оборудования и проведения контрольных мероприятий в виде проверок.

*Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора), направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности*

В целях повышения эффективности контроля за использованием оборудования, полагаем целесообразным при участии Министерства здравоохранения Российской Федерации и Росздравнадзора разработать и утвердить минимальную нормативную нагрузку на дорогостоящее медицинское оборудование, нормативные правовые акты, устанавливающих критерии эффективности использования медицинского оборудования, в соответствии с областью применения и назначения медицинских изделий.

## **4.5 Контроль за расходованием средств федерального бюджета (субвенций), выделенных на реализацию переданных полномочий**

### **Состояние нормативно-правового регулирования в соответствующей сфере деятельности**

Исполнение данной функции регулируется тремя федеральными законами, распоряжением Правительства Российской Федерации, шестью постановлениями Правительства Российской Федерации и двумя приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Представленный объем нормативных правовых актов, а также распорядительные документы, в полном объеме регламентируют процесс исполнения Росздравнадзором функции по контролю за расходованием средств федерального бюджета.

### **Организация государственного контроля (надзора)**

Сведения об организационной структуре и системе управления органов государственного контроля (надзора)

Функцию по контролю за расходованием средств федерального бюджета, предоставленных бюджетам субъектов Российской Федерации, на осуществление полномочий Российской Федерации:

- 1) в сфере охраны здоровья граждан;
- 2) на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;
- 3) на обеспечение мер социальной поддержки для лиц, награжденных знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России» осуществляет отдел внутреннего контроля и финансового аудита Финансово-экономического управления Росздравнадзора и территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации.

Перечень и описание основных и вспомогательных функций

Указанные контрольные функции являются основными и осуществляются по основным направлениям финансирования субъектов Российской Федерации по переданным полномочиям.

Наименования и реквизиты нормативных правовых актов, регламентирующих порядок исполнения указанных функций

- 1) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»;

3) Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «О государственной социальной помощи»;

4) Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2010 № 1198 «О предоставлении субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;

5) Распоряжение Правительства РФ от 21.12.2013 № 2465-р (ред. от 16.12.2014) «О распределении в 2014 году субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г.Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;

6) Постановление Правительства Российской Федерации от 09.03.2013 № 197 «О предоставлении субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданного полномочия Российской Федерации по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком «Почетный донор России»;

7) Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2012 № 1228 «О порядке награждения доноров крови и (или) ее компонентов нагрудным знаком «Почетный донор России»;

8) Постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2009 № 302 «О порядке предоставления субвенций из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан»;

9) Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

10) Постановление Правительства Российской Федерации от 27.03.2004 № 275 «Об утверждении правил формирования и предоставления из федерального бюджета единой субвенции бюджетам субъектов Российской Федерации»;

11) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2014 № 680н «Об утверждении порядка осуществления оценки эффективности деятельности органов государственной власти субъектов Российской Федерации по осуществлению переданных им полномочий»;

12) Приказ Минздравсоцразвития России от 08.04.2008 № 168н «Об утверждении формы отчета о расходах бюджетов субъектов Российской Федерации, источником финансового обеспечения которых являются субвенции из федерального бюджета, на осуществление органом государственной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по осуществлению контроля за соответствием качества оказываемой медицинской помощи федеральным стандартам в сфере здравоохранения и по лицензированию



медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и порядке представления отчета».

Информация о взаимодействии органов государственного контроля при осуществлении своих функций с другими органами государственного контроля

Контроль за расходованием субвенций осуществляется сотрудниками Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации без привлечения сторонних органов государственного контроля.

Сведения о выполнении функций по осуществлению государственного контроля подведомственными органами государственной власти

Подведомственным Росздравнадзору организациям исполнения функции не передавалось

сведения о проведенной работе по аккредитации юридических лиц и граждан в качестве экспертных организаций и экспертов, привлекаемых к выполнению мероприятий по контролю при проведении проверок

Юридические лица и граждане в качестве экспертных организаций и экспертов, при проведении проверок не привлекались к выполнению мероприятий по контролю.

### **Проведение государственного контроля (надзора)**

Сведения, характеризующие выполненную в отчетный период работу по осуществлению государственного контроля (надзора) по соответствующим сферам деятельности

Контроль за расходованием средств федерального бюджета, предоставленных бюджетам субъектов Российской Федерации, на осуществление полномочий Российской Федерации осуществляется в форме проверок и включает в себя следующие административные процедуры:

1) подготовка и утверждение ежегодного плана проведения проверок органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

2) проведение проверок;

3) оформление акта проверки, ознакомление должностных лиц и руководителей органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации с актом проверки;

4) принятие мер, предусмотренных законодательством Российской Федерации в случае выявления нарушения расходования средств федерального бюджета.

Всего сотрудниками Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации по состоянию на 01.01.2015 проведено 101 проверка в рамках контроля за расходованием субвенций, в том числе по следующим направлениям контроля (таб.15):

**Контрольные мероприятия по расходованию субвенций бюджетами субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации**

Наименование полномочия	Количество проверок (в т.ч. ЦА)		
	Всего	в ходе которых все нарушения устранены	по итогам которых выданы предписания
в сфере охраны здоровья граждан	46	7	19
по обеспечению оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами	26	5	10
обеспечение мер социальной поддержки для лиц, награжденных знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России»	29	4	7
Всего:	101	16	36

Сведения о результатах работы экспертов и экспертных организаций, привлекаемых к проведению мероприятий по контролю, а также о размерах финансирования их участия в контрольной деятельности

Юридические лица и граждане в качестве экспертных организаций и экспертов, при проведении проверок не привлекались к выполнению мероприятий по контролю.

Сведения о результатах причинения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых осуществляются контрольно-надзорные мероприятия, вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, а также о случаях возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера – отсутствуют.

**Действия органов государственного контроля по пресечению нарушений обязательных требований и (или) устранению таких нарушений**

Сведения о принятых органами государственного контроля (надзора), мерах реагирования по фактам выявленных нарушений

По результатам проверок в рамках федерального государственного контроля за расходованием средств федерального бюджета, предоставленных бюджетам субъектов Российской Федерации, на осуществление полномочий Российской Федерации выделены следующие нарушения:

- нецелевое и/или необоснованное расходование средств;
- несоответствие производимых выплат размерам установленным законодательством;
- превышение нормативов, установленных Методиками расчета объема субвенций;
- нарушение бюджетного законодательства при исполнении бюджета;

- разработаны не все нормативные правовые акты субъектов российской Федерации, необходимые для осуществления переданных полномочий;
- нарушение сроков назначения/предоставления выплат;
- нарушение при заполнении отчетов о расходовании субвенций;
- нарушение порядка оформления первичных учетных документов;
- не определен порядок осуществления органом исполнительной власти субъекта РФ контроля за расходованием субвенций.

По результатам проверок Финансово-экономическим управлением Росздравнадзора и территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации выдано 36 предписаний об устранении выявленных нарушений.

Сведения о способах проведения и масштабах методической работы с юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых проводятся проверки, направленной на предотвращение нарушений с их стороны

По результатам проведенных контрольных мероприятий в отношении органов государственной власти субъектов Российской Федерации составляется акт проверки с подробным описанием выявленных фактов нарушений действующего законодательства. При возникновении спорных вопросов в методике расходования средств федерального бюджета, Росздравнадзором направляются письма для разъяснения норм действующего законодательства в Министерство финансов Российской Федерации.

Сведения об оспаривании в суде юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями оснований и результатов проведения в отношении их мероприятий по контролю (количество удовлетворенных судом исков, типовые основания для удовлетворения обращений истцов, меры реагирования, принятые в отношении должностных лиц органов государственного контроля (надзора))

В 2014 году Комитет Ставропольского края по пищевой промышленности, торговле и лицензированию подало иск в Арбитражный суд Ставропольского края о признании недействительным предписание Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю от 21.04.2014 №07-03/867. Между сторонами подписано мировое соглашение.

### **Анализ и оценка эффективности государственного контроля**

Таблица 16

**Сведения о нарушениях, выявленных Росздравнадзором в 2014 году при проверках в рамках контроля за расходованием средств федерального бюджета в рамках полномочий Росздравнадзора, предоставляемых в виде субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации**

Вид нарушений	Субъекты Российской Федерации, где выявлены нарушения
---------------	---

<i>Осуществление переданных полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов</i>	
Нарушение бюджетного законодательства при исполнении бюджета	Ставропольский край
	Орловская область
	Республика Коми
<i>Осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан</i>	
Нарушение бюджетного законодательства при исполнении бюджета	Республика Мордовия
	Республика Карелия
Допущено необоснованное расходование средств федерального бюджета	Ставропольский край
	Пензенская область
	Пермский край

Росздравнадзор при исполнении функции по контролю за расходованием средств федерального бюджета, предоставленных бюджетам субъектов Российской Федерации, на осуществление полномочий Российской Федерации осуществляет взаимодействие со следующими федеральными органами исполнительной власти:

1) Министерство здравоохранения Российской Федерации – согласование расчетов распределения субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан;

2) Министерство финансов Российской Федерации:

– утверждение лимита бюджетных обязательств на предоставление средств федерального бюджета;

– согласование расчетов распределения субвенций бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан.

В связи с тем, что в настоящее время у Росздравнадзора отсутствуют полномочия по применению мер ответственности за нарушение бюджетного законодательства Российской Федерации, информация о результатах проверок направляется высшим должностным лицам субъектов Российской Федерации, органам прокуратуры Российской Федерации, в Счетную палату Российской Федерации, Росфиннадзор.

## **Выводы и предложения по результатам государственного контроля (надзора)**

Выводы и предложения по результатам осуществления государственного контроля (надзора), в том числе планируемые на текущий год показатели его эффективности

В результате проведенных Росздравнадзором контрольных мероприятий по вопросам соблюдения бюджетного законодательства органами государственной власти субъектов Российской Федерации выявлены не только конкретные нарушения законодательства, но и системные нарушения, допускаемые органами государственной власти при исполнении ими переданных полномочий.

Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора) в соответствующей сфере деятельности

В настоящее время в целях реализации пункта 16 перечня поручений Президента России от 05.12.2014 года № Пр-2821 и поручения Правительства Российской Федерации от 08.12.2014 «О мерах по реализации Послания Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 4 декабря 2014 года», подготовлен законопроект, предусматривающий создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, основанной на принципе разграничения разрешительных и контрольных функций.

Иные предложения, связанные с осуществлением государственного контроля (надзора) и направленные на повышение эффективности такого контроля (надзора) и сокращение административных ограничений в предпринимательской деятельности - отсутствуют

## **5. Выводы и предложения**

В 2014 году реализация Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения контрольных (надзорных) полномочий проходила в условиях существенных изменений в законодательстве Российской Федерации, регламентирующем сферу охраны здоровья.

Службе удалось организовать работу в новых условиях и в целом обеспечить решение большей части поставленных Министерством здравоохранения Российской Федерации задач, выполнить в полном объеме ежегодный план проверок. При этом количество проверок, результаты которых были отменены, составило менее одной десятой процента. Таким образом, целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2014 год, Росздравнадзором были выполнены.

В работе отчётного периода был сделан акцент на необходимость организации комплексного, системного подхода к совершенствованию существующих форм проведения контрольных мероприятий с учетом полномочий о рассмотрении дел об административных правонарушениях. В целях исполнения административных актов было заключено соглашение с Федеральной службой судебных приставов.

Проведённые в 2014 году контрольно-надзорные мероприятия выявили нарушения прав граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь. Факты нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья допускаются органами

исполнительной власти субъектов Российской Федерации и медицинскими организациями в части необеспечения организации и функционирования чёткого механизма выполнения возложенных полномочий и их ответственности.

Основными причинами нарушений прав граждан (по результатам контрольно-надзорных мероприятий и обращения граждан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения) является низкая доступность и качество медицинской помощи, а также отказы в её оказании.

Дальнейшее совершенствование системы государственного контроля качества лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий на территории Российской Федерации было направлено на соблюдение хозяйствующими субъектами в сфере здравоохранения обязательных требований в целях повышения эффективности безопасности граждан Российской Федерации.

В 2014 году выявляемость правонарушений в сфере охраны здоровья составила 47% (в 2013 г. – 40%). Доля организаций, в которых выявлялись правонарушения увеличилась до 61% (в 2013 г. - 40%). По результатам контрольных мероприятий назначено административных штрафов на сумму более 73 миллионов рублей, что в 1,6 раза больше, чем в 2013 году.

В 2014 году доля штрафов, уплаченных в бюджет, возросла до 81%.

В связи с этим, представленные итоги деятельности в 2014 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля в сфере охраны здоровья и необходимости усиления комплексных мер воздействия государства при выявлении нарушений обязательных требований, связанных с правами граждан в сфере охраны здоровья.

#### **Приоритетные направления контрольной деятельности на 2015 год:**

- исполнение государственной политики в сфере охраны здоровья граждан, формируемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- формирование централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;
- повышение результативности контрольно-надзорных мероприятий в сфере охраны здоровья с учётом новых полномочий по рассмотрению административных материалов;
- расширение и усиление взаимодействия с правоохранительными органами в сфере охраны здоровья;
- усиление контроля за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в том числе при оказании паллиативной помощи;
- участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарственных препаратов совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В 2015 году планируется перевод деятельности Росздравнадзора на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан, предусмотренную Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 году, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 27 января 2015 года № 98-р.

Также будет продолжена работа по расширению межгосударственного информационного обмена и взаимодействия с Федеральной таможенной службой Российской Федерации по проведению мероприятий, направленных на противодействие распространению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий.

В целях обеспечения граждан качественными, эффективными и безопасными медицинскими изделиями необходимо принятие федерального закона «Об обращении медицинских изделий» и Правил обращения медицинских изделий, которые обеспечат регулирование рынка медицинских изделий на протяжении всего «жизненного» цикла, а также принятие мер по укреплению материально-технической базы подведомственных учреждений, обеспечивающих проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

## **6. Предложения по совершенствованию нормативно-правового регулирования и осуществления государственного контроля (надзора)**

В целях совершенствования механизма государственного контроля, создания централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, исключение дублирования функций органов исполнительной власти в регулируемой сфере, снижения контрольно – надзорной нагрузки на субъекты отношений в сфере охраны здоровья, основанной на принципе разграничения разрешительных и контрольных функций по мнению Росздравнадзора, необходимо внесение изменений в следующие законодательные акты Российской Федерации.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в части:

передачи осуществления полномочий Российской Федерации органам государственной власти субъектов Российской Федерации лицензирования, за исключением лицензионного контроля, проводимого в отношении лицензиатов;

осуществления контроля и надзора за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий в том числе, путем привлечения к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданных полномочий, принятия решения об отмене противоречащих законодательству Российской Федерации решений по вопросам лицензирования.

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в части:

предусматривающей право на основании решения суда или должностного лица федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, о привлечении лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, органу, осуществляющему лицензионный контроль вновь выдать предписание об устранении грубого нарушения лицензионных требований и приостановить в

течение суток со дня вступления этого решения в законную силу действие лицензии на срок исполнения вновь выданного предписания;

аннулирования лицензии по решению федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения в случае, если в установленный судом срок административного наказания в виде административного приостановления деятельности и приостановления действия лицензии или в установленный органом, осуществляющим лицензионный контроль, срок исполнения вновь выданного предписания лицензиат не устранил грубое нарушение лицензионных требований.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях в части:

установления административной ответственности за нарушение должностным лицом органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации правил осуществления полномочий Российской Федерации в сфере охраны здоровья, переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации, выразившееся в принятии незаконных решений по вопросам осуществления указанных полномочий, либо нарушении сроков принятия таких решений, если эти действия (бездействие) не содержат уголовно наказуемого деяния;

увеличения размера административного штрафа за осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).

В целях реализации положений Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вступающего в силу с 01.07.2015, необходимо принятие следующих постановлений Правительства Российской Федерации:

1. О внесении изменений в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;

2. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Кроме того, также представляется необходимым разработка и принятие следующих приказов Минздрава России:

1. Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения

2. Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом, прилагаемого к заявлению о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата.

3. Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора.



4. О внесении изменений в порядок осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

5. Об утверждении порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов.

6. О внесении изменений в Порядок приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

Также, планируется разработка приказа Росздравнадзора «Об утверждении порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств».

Внесение изменений в перечисленные нормативные правовые акты предполагается осуществить в соответствии с разрабатываемом в настоящее время приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации «О Перечне нормативных правовых актов, направленных на реализацию Федерального закона от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»».

Врио руководителя

М.А. Мурашко