**О правоприменительной практике**

**Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области**

**в 1-м квартале 2017 года.**

I. В процессе реформирования контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в рамках настоящего доклада необходимо выделить две задачи:

1. Систематизация и устранение избытка обязательных требований, контролируемых в ходе проверок подконтрольных объектов.

Данная задача имеет постоянный характер. На настоящий момент издан приказ Росздравнадзора, утвердивший перечень нормативных правовых актов, применяемых для оценки деятельности подконтрольных объектов по всем направлениям государственного контроля - **Приказ Росздравнадзора от 18.11.2016 № 12848 «**Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».

Наличие исчерпывающего перечня проверяемых требований, безусловно, делает проверки более «прозрачными» и предсказуемыми для субъектов контроля.

На очереди публикация проверочных листов (чек-листов), применение которых должно начаться уже в этом году. Чек-листы могут использоваться медицинскими и фармацевтическими организациями для проведения самоконтроля, результаты которого также будут учитываться при принятии решений о проведении проверочных мероприятий.

2. Усиление профилактической составляющей в деятельности Росздравнадзора, в том числе, проведение систематических ежеквартальных публичных слушаний с возможностью обратной связи для их участников. В структуре докладов о правоприменительной практике присутствуют 2 основных части: первая часть – информация о системных нарушениях обязательных требований («как не надо делать»), вторая часть – информация о нормативных документах и требованиях, с разъяснением задач для их соблюдения («как надо делать»).

Соответственно, изменяются подходы к оценке деятельности Росздравнадзора. Основными критериями результативности и эффективности работы становится достижение в регионе (конечно, в результате совместной работы с Министерством здравоохранения Сахалинской области и медицинскими учреждениями в рамках задач Службы):

- снижения младенческой смертности;

- снижения госпитальной летальности от инфаркта миокарда;

- снижения госпитальной летальности от инсульта.

Это означает, что основное внимание Росздравнадзора будет направлено на учреждения, в которых оказывается медицинская помощь данным контингентам больных, прежде всего это женские консультации, родильные дома, перинатальные центры, отделения неонатологии детских медицинских учреждений, первичные сосудистые отделения и региональные сосудистые центры.

В случае отсутствия позитивной динамики по указанным индикаторам перед прокуратурой области будет ставиться вопрос о согласовании внеплановых выездных проверок по фактам угрозы жизни и здоровью граждан с принятием всех мер в рамках полномочий Росздравнадзора. Кроме того, все материалы Росздравнадзора по случаям причинения вреда жизни и здоровью граждан в результате нарушений качества и безопасности медицинской деятельности подлежат направлению в Управление Следственного комитета России по Сахалинской области для доследственной проверки.

Уже ко второму полугодию 2017 года все медицинские организации из реестра лицензий Росздравнадзора будут отнесены к одному из 6 классов потенциального риска с целью формирования плана проверок на 2018 год. Медицинские организации с наибольшим риском причинения вреда жизни и здоровью граждан будут проверяться ежегодно.

Еще одним индикатором качества работы медицинских организаций будет служить количество расхождений клинического и патологоанатомического диагнозов 2-3 категории вследствие дефектов при оказании медицинской помощи.

**II. Общие итоги работы Территориального органа Росздравнадзора по Сахалинской области за 1-й квартал 2017 года.**

Всего проведено 33 проверки, из них 3 плановых, 30 внеплановых, в том числе 14 проверок по обращениям о нарушениях прав граждан в сфере охраны здоровья и нарушениях качества и безопасности медицинской деятельности. В 11 случаях проверки были выездными, в 22 случаях – документарными.

В 48,5% от всех проверок были выявлены нарушения обязательных требований при осуществлении медицинской деятельности, обращении лекарственных препаратов и медицинских изделий.

В среднем на 1 проверку выявлялось 7,7 нарушений обязательных требований, установленных нормативными документами.

По результатам проверок приняты меры административного воздействия – составлено 37 протоколов об административных правонарушениях, наложены административные штрафы в размере 115 000 рублей, взыскано 45 000 рублей.

|  |  |
| --- | --- |
| Статья КоАП РФ | Количество протоколов |
| Статья 6.28  Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий | 8 |
| Статья 14.43 часть 1.  Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований [технических регламентов](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F9921E0981751020EC8E3F2018E1nDS6Q) или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям, за исключением случаев, предусмотренных [статьями 6.31](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B20BCD1nBSBQ), [9.4](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B27B7D3nBS9Q), [10.3](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B24BED2BEB3n7S5Q), [10.6](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B24BED2BEB0n7S4Q), [10.8](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B24BED2BEB1n7S0Q), [частью 2 статьи 11.21](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B24BED6B8B4n7S5Q), [статьями 14.37](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B24B8D5nBS1Q), [14.44](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B27B7D1nBSAQ), [14.46](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B27B7D6nBSAQ), [14.46.1](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B23BCDAnBS0Q), [20.4](consultantplus://offline/ref=9040BBB831C8F94A10F5B62BD84562F99218048C751120EC8E3F2018E1D6E28BBFFB5B27B8DAnBSFQ) КоАП РФ | 7 |
| Статья 19.20  Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального [разрешения](consultantplus://offline/ref=3536BF1CDE9722750837CB4AB38FFFA218EE25BB5BBC65F5010FA992B3N6u8Q) (лицензии), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна) | 9 |
| Статья 6.32. Нарушение требований законодательства в сфере охраны здоровья при проведении искусственного прерывания беременности  1. Нарушение [требований](consultantplus://offline/ref=86564CFBF1BD0C9F3EB04DC8BA2A4B6F75E8D4EE1BA1AF20E35F15E92827917E07750E077145D957WAy6Q) законодательства в сфере охраны здоровья о получении информированного добровольного согласия  2. Нарушение [сроков](consultantplus://offline/ref=86564CFBF1BD0C9F3EB04DC8BA2A4B6F75E8D4EE1BA1AF20E35F15E92827917E07750E077145DE54WAy2Q) (в том числе при наличии медицинских и социальных показаний, а также учитывая сроки с момента обращения женщины в медицинскую организацию для искусственного прерывания беременности), установленных законодательством в сфере охраны здоровья для проведения искусственного прерывания беременности | 4 |
| Статья 11.32. Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров  Нарушение установленного порядка проведения обязательного медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств) либо обязательных предварительных, периодических, предрейсовых или послерейсовых медицинских осмотров | 1 |
| Статья 19.7.8.  Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения | 1 |
| Часть 21 статьи 19.5.  Невыполнение в установленный срок законного предписания, решения федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, его территориального органа | 7 |

**III. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.**

Субъектами (объектами) профилактических мероприятий при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности являются:

федеральные органы исполнительной власти;

органы государственной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

органы местного самоуправления, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья граждан;

государственные внебюджетные фонды;

медицинские организации различных организационно-правовых форм;

фармацевтические организации;

индивидуальные предприниматели.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

1) проведения проверок соблюдения 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 граждан. Необходимо напомнить, что федеральное законодательство предусматривает широкий перечень (свыше 60) прав граждан в сфере охраны здоровья.

2) осуществления лицензирования медицинской деятельности;

3) проведения проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

4) проведения проверок соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;

5) проведения проверок соблюдения медицинскими и фармацевтическими работниками, руководителями медицинских и аптечных организаций, ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности;

6) проведения проверок организации и осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Результаты проверок показывают, что юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, систематически нарушаются права граждан в сфере охраны здоровья, порядки оказания медицинской помощи, порядки проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований; не организован должным образом внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности; нарушаются лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности.

К одним из наиболее частых нарушений относится несоблюдение установленных порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

**1. Нарушения требований приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.12.2014 года №835н «Об утверждении порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных, послерейсовых медицинских осмотров»:**

- при заполнении журнала предрейсовых и послерейсовых осмотров не указывается дата рождения работника, результаты количественного определения алкоголя, нет расшифровки подписи медицинского работника, не определяется температура тела, отсутствуют данные измерения частоты пульса;

Форма штампа для путевых листов не соответствует требованиям приказа.

**2. Нарушения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.12.2015 года №933н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического)»:**

- при заполнении журнала регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения не указывается дата и время освидетельствования, формулировки заключения не соответствуют требованиям приказа, не соблюдаются графы утвержденной приказом формы журнала, не все графы журнала заполняются;

- в актах медицинского освидетельствования не указывается точное время его проведения, не заполняются сведения о подготовке медицинского работника по вопросам освидетельствования, не указывается дата выдачи документа, не указано время проведения первого и повторного исследования на алкоголь, нет даты последней поверки прибора для определения наличия алкоголя в выдыхаемом воздухе, не указана погрешность измерения прибора, при отрицательном результате на алкоголь в выдыхаемом воздухе проводится повторное исследование, не регламентированное приказом, формулировка заключения не соответствует требованиям приказа, не указывается дата вынесения заключения;

- в нарушение порядка медицинского освидетельствования при положительном результате исследования на алкоголь во вдыхаемом воздухе моча водителя не направляется на химико-токсикологическое исследование;

- в нарушение порядка медицинского освидетельствования освидетельствование проводится не на основании протоколов сотрудников полиции, а по «направлениям» неустановленной формы;

- должный контроль за ведением журнала регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения со стороны ответственных должностных лиц не осуществляется.

**3. Нарушения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 года №441н «О порядке проведения медицинского освидетельствования на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием и химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов»:**

- журнал регистрации выданных заключений по установленной форме не ведется;

- вместо отдельных записей осмотров врачом психиатром и врачом психиатром-наркологом используется одна запись в виде штампа «осмотр врача психиатра-нарколога»;

- в медицинской документации отсутствует подпись врача-специалиста после записи об осмотре;

- отсутствуют данные о проведении ХТИ.

**4. Нарушения приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.06.2015 года №344н «О проведении медицинского освидетельствования водителей транспортных средств (кандидатов в водители транспортных средств)»:**

- форма журнала регистрации выданных заключений не соответствует утвержденной приказом форме;

- в медицинских картах водителей, освидетельствуемых на допуск к управлению транспортными средствами категорий «С», «Д», «Е», нет данных о проведении электроэнцефалографического исследования;

- в одной из медицинских организаций в связи с отсутствием врача отоларинголога осмотр проводит медицинская сестра.

**5. Нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 года №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах с вредными и (или) опасными условиями труда»:**

- отсутствует подготовка по профпатологии у председателя врачебной комиссии и членов комиссии по проведению предварительных и периодических медицинских осмотров, в составе комиссии отсутствует врач-профпатолог.

**6. Нарушение ст. 59 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,** **приказа Минздрава России от 23.08.2016 N 625н "Об утверждении Порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности":**

- отсутствует обучение по вопросам проведения экспертизы временной нетрудоспособности у членов врачебной комиссии.

К системным нарушениям следует отнести нарушения порядков оказания медицинской помощи, прежде всего стандартов оснащения, необходимость соблюдения которых регламентирована п. 1 статьи 37 Федерального закона РФ от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Не менее частым является несоответствие укомплектованности медицинским персоналом рекомендуемым штатным нормативам. Указанные нарушения касаются не только отсутствия в организациях высокозатратного по стоимости оборудования для отделений реанимации, операционных и т.п., но и оснащения кабинетов врачей-специалистов, зачастую не требующих значительных вложений, что свидетельствует о недостаточном внимании к данной проблеме со стороны руководителей организаций.

В большинстве проверок фиксируются случаи несоблюдения стандартов медицинской помощи, особенно в части объемов диагностических исследований. Выявлены факты отсутствия диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи. Кроме ссылок на затратность, якобы, не имеющих клинического значения исследований, довольно часто в качестве аргумента выдвигается стаж работы специалиста, считающего, что это позволяет игнорировать утвержденные стандарты или клинические рекомендации. Во многих случаях врачи не осведомлены об утвержденных профессиональными ассоциациями клинических протоколах.

7. **Нарушения ст. 56 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.04.2016 года №216н «Об утверждении формы информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности по желанию женщины»**

Нарушение установленных сроков для принятия женщиной решения о проведении искусственного прерывания беременности;

- не используется утвержденная Минздравом РФ форма информированного добровольного согласия на проведение искусственного прерывания беременности.

**III. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств**

Предметом государственного надзора является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов (далее соответственно – обязательные требования, проверяемые лица).

По результатам проверок выявлены:

**1. Нарушения приказа Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" в части:**

- порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты (допускается указание лекарственного препарата в медицинской карте по торговому наименованию, при этом отсутствуют сведения о наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) или решение врачебной комиссии;

- назначение более пяти лекарственных препаратов без решения врачебной комиссии медицинской организации;

допускается повторное назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списков II](consultantplus://offline/ref=3F01B928E85D9C010B82D44B4F3CA87023546AED935124AFBD6F47050CF48BB20288F25F670DE41F61N0D) и [III](consultantplus://offline/ref=3F01B928E85D9C010B82D44B4F3CA87023546AED935124AFBD6F47050CF48BB20288F25F670DE61961NDD) Перечня производится пациентам с выраженным болевым синдромом по решению врачебной комиссии, а не самостоятельно медицинским работником. Выписанный рецепт также заверяется подписями членов врачебной комиссии. Вышеуказанный порядок выписки рецептов затрудняет доступность данного вида помощи для пациентов.

**2. Нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 14.03.2007 N 169 "Об утверждении учетной формы N 030-Л/у "Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств" в части:**

в медицинской карте отсутствует рецептурные бланки на выписанные лекарственные препараты для граждан, имеющих право льготного лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета;

Не оформляются для льготных категорий граждан «Карта учета отпуска лекарственных препаратов гражданину, имеющему право на получение набора социальных услуг».

2. Нарушения **приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:**

- помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, отсутствует специально выделенная и обозначенная (карантинная) зона;

- не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией;

- отсутствует специально выделенная и обозначенная (карантинная) зона;

- допускается хранение в медицинских кабинетах лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

- допускается хранение в ненадлежащих условиях термолабильных лекарственных средств, лекарственных препаратов, требующих защиты от действия света.

3. Нарушения **постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085"О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений", постановления Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", постановления Правительства РФ от 06.08.1998 N 892 "Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ", приказа Минздрава России от 01.12.2016 N 917н "Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения":**

- отсутствуют оформленные на сотрудников допуски к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, культивированию наркосодержащих растений;

- отсутствует приказ о назначении лиц, ответственных за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами;

- отсутствует дополнительное профессиональное образование и (или) специальная подготовка в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ у медицинских работников, находящихся в штате учреждения, осуществляющего деятельность по обороту психотропных веществ, внесенных в список III перечня;

- не ведется Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, нарушения в ведении данного Журнала

- не определены расчетные нормативы для хранения психотропных веществ.

**IV. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий.**

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

По результатам проверок выявлены нарушения **статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»** - использование медицинских изделий с истекшим сроком годности.

Вышеуказанные нарушения обязательных требований свидетельствуют о системном нарушении подконтрольными субъектами **статьи 90 Федерального закона №323-ФЗ**, в том числе:

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

несоблюдение порядка оформления результатов внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;

необоснованность мер, принимаемых по результатам проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Новой формой реагирования контрольно-надзорных органов является выдача предостережений о недопустимости нарушений обязательных требований. В первом квартале 2017 года в адрес медицинской организации направлено предостережение по признакам нарушений пп. «а», «б» п.4 постановления Правительства РФ от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», выражающихся в размещении рекламных материалов в СМИ об осуществлении медицинской деятельности (консультации врача - специалиста) по адресу, не указанному в лицензии.

Во второй части доклада представлены основные положения по реализации **приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 года №1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (**Зарегистрировано в Минюсте России 20 марта 2017 г. N 46039).

Повышение эффективности организации фармаконадзора является актуальной задачей для медицинских организаций Сахалинской области, так как количество предоставляемых сообщений о нежелательных последствиях применения лекарственных препаратов остается крайне низким.

Фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Правила надлежащей практики фармаконадзора. Утверждены решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeuNioN.org/docs/ru-ru/01411948/cNcd\_21112016\_87, 21 ноября 2016 г.).

Фармаконадзор осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств информации:

- о побочных действиях лекарственных средств;

- о нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов,

- об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов

в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором на основании сведений, полученных в виде:

1) сообщений субъектов обращения лекарственных средств;

2) периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, направляемых в Росздравнадзор держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов;

3) периодических отчетов по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата, направляемых в Росздравнадзор юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации;

4) информации, полученной в ходе осуществления государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.

Сообщения субъектов обращения лекарственных средств направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", приведенному в [приложении N 1](#Par146) к настоящему Порядку.

Сообщения направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте [pharm@roszdravNadzor.ru](mailto:pharm@roszdravNadzor.ru).

Осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств (медицинских организаций) по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов регламентируется внутренними приказами медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) обязаны в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о серьезных нежелательных реакциях с летальным исходом или угрозой жизни, за исключением нежелательных реакций, выявленных в ходе проведения клинических исследований, проводимых в данной медицинской организации.

Субъекты обращения лекарственных средств (медицинские организации) в срок, не превышающий 15 календарных дней, сообщают в Росздравнадзор о следующих нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности, выявленной данной медицинской организацией:

1) серьезных нежелательных реакциях на лекарственные препараты;

2) случаях передачи инфекционного заболевания через лекарственный препарат;

3) случаях отсутствия заявленной эффективности лекарственных препаратов, применяемых при заболеваниях, представляющих угрозу для жизни человека, вакцин для профилактики инфекционных заболеваний, лекарственных препаратов для предотвращения беременности, когда отсутствие клинического эффекта не вызвано индивидуальными особенностями пациента и (или) спецификой его заболевания;

4) нежелательных реакциях, возникших вследствие злоупотребления препаратом, в случаях умышленной передозировки лекарственного препарата, при воздействии, связанном с профессиональной деятельностью, или в случаях использования лекарственного препарата в целях умышленного причинения вреда жизни и здоровью человека.

Случаи индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями, в порядке, установленном приказом Минздрава России от 5 мая 2012 г. N 502н "Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации" в срок, не превышающий пяти рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию.

Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор, сохраняются в медицинской документации пациентов.

Сообщение может быть отправлено:

- e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,

- факс: +7(495)698-15-73,

- он-лайн на сайте www.npr.roszdravnadzor.ru

- почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.