



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**П Р И К А З**

Москва

*17 декабря 2021*

№ 12029

**Об утверждении Программы профилактики рисков причинения вреда  
(ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального  
государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных  
средств для медицинского применения в 2022 году**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 25 июня 2021 № 990 «Об утверждении Правил разработки и утверждения контрольными (надзорными) органами программы профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5378) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую Программу профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного (контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в 2022 году.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2022 г.

Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Программа профилактики рисков причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения  
в 2022 году**

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

**I. Анализ текущего состояния осуществления государственного контроля**

Подконтрольными субъектами при осуществлении государственного контроля являются:

организации, осуществляющие оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения;

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

медицинские организации;

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

аптеки производственные с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;

аптеки производственные с правом изготовления лекарственных препаратов;

аптеки готовых лекарственных форм

аптечные пункты;

аптечные киоски;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность;

индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

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

Общее количество контролируемых лиц, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств (по состоянию на 01.10.2021) – 139128.

Главной задачей Росздравнадзора при осуществлении государственного контроля является переориентация контрольной деятельности на объекты повышенного риска.

В 1 полугодии 2021 года по результатам контрольных (надзорных) мероприятий выявлены нарушения обязательных требований, в числе которых нарушения следующих требований:

а) соблюдение юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими деятельность в сфере обращения лекарственных средств обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, включая:

- соблюдение требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, изготовлению, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

- соответствие лекарственных средств, находящихся в обращении, показателям качества, эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным законом 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

б) соблюдение контролируруемыми лицами требований, указанных в части 1 статьи 67.1 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ограничений, установленных статьями 67.1 и 67.2 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

в) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности;

г) соблюдение контролируруемыми лицами требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах, предусмотренной статьями 9.1, 52.1 и 64 Федерального закона 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

1) установленных статьей 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н; Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от

31.08.2016 № 646н; Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н; Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) установленных Правилами надлежащей производственной практики, утверждённых приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 (далее – Правила надлежащей производственной практики):

- указание в паспортах качества и разрешениях на выпуск серии наименования лекарственных препаратов без учёта подробного описания фасовки и упаковки, не позволяющего однозначно идентифицировать лекарственный препарат;

- несоответствия стандартных операционных процедур по проведению контроля качества производимых лекарственных средств от утверждённой нормативной документации на лекарственный препарат в части приготовления растворов и требований к чистоте используемых при анализе реагентов;

- отсутствие в промышленных регламентах и технологических инструкциях описания процесса нанесения средств идентификации, предусмотренных Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556;

- отсутствие утверждённого регламентирующими документами предприятия порядка доведения до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти информации о подтверждённых выходах за пределы спецификаций на лекарственные препараты, а также о негативных тенденциях результатов анализов производимой продукции;

- отсутствие утверждённого регламентирующими документами предприятия порядка выпуска серий лекарственных препаратов уполномоченным лицом в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»;

- в складских помещениях не обеспечено хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц;

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

3) установленных Правилами надлежащей клинической практики, утверждёнными приказом Минздрава России от 01.04.2016 № 200н:

- не обеспечено привлечение обладающих соответствующей квалификацией лиц при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения;

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

- не обеспечено своевременное предоставление документов обновления клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения ответственными исследователями и независимым этическими комитетами (далее - НЭК), а также их своевременное обновление;

- не обеспечено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами (далее -

СОП) организаторов клинических исследований;

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

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

- НЭК не обеспечено соблюдение положения и разработанных им СОП, а также хранение документации, относящейся к клиническим исследованиям лекарственных препаратов для медицинского применения;

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

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

В 2021 году по результатам контрольных (надзорных) мероприятий по оценке информации научного и клинического характера, содержащейся в документах (периодические отчёты по безопасности – 2611; планы управления рисками – 17), предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, в рамках обязательных требований, установленных приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (далее – Порядок). В ходе оценки информации научного и клинического характера было отклонено 395 отчётов, как не соответствующие требованиям п. 44 Порядка осуществления фармаконадзора, утверждённого приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071.

Одновременно в ходе проводимых мероприятий выявлена информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации, так выявлено 24 несоответствия действующих инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов актуальной информации об опыте их применения. Информация по данным проблемам направлена держателям или владельцам регистрационных удостоверений лекарственных препаратов или уполномоченным ими иным юридическим лицам.

В ходе дополнительных мероприятий по осуществлению фармаконадзора Росздравнадзором направлено 9 писем о новых данных по безопасности лекарственных препаратов в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных средств предупреждение причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Руководствуясь положением о Федеральной службе по надзору в сфере

здравоохранения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, в целях информирования всех субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов») размещается информация о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, а также иная информация по ответственному и рациональному применению лекарственных препаратов в Российской Федерации.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на 2021 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 36500 экспертиз/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

Фактически в 1 полугодии 2021 года проверено 24820 образцов лекарственных средств, что составляет 68% от запланированного объема, в том числе:

- 8 422 образца по показателям, установленным нормативной документацией;
- 16 398 образцов с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий, из них:
  - с использованием БИК - спектрометрии - 14527 образцов;
  - с использованием РАМАН-спектрометрии - 1717 образцов;
  - с использованием газохроматографического комплекса «ПИА» - 154 образца.

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором в 1-м полугодии 2021 года, изъято из обращения 219 серий лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям, из которых 84 серии недоброкачественных лекарственных средств:

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	56*	84*
Лекарственные средства, которые отозваны производителями (импортерами)	52	120
Фальсифицированные препараты	-	-
Фальсифицированные фармацевтические субстанции	-	-
Препараты, изготовленные из них	-	-
Лекарственные средства, находившиеся в гражданском обороте с нарушением законодательства	7	15
Незарегистрированные лекарственные средства	-	-
<b>ИТОГО</b>		<b>219</b>

\* в том числе аптечного изготовления

В 1-е полугодии 2021 г. закреплена ранее сформированная тенденция к снижению уровня находящихся в обращении лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям:

Период	2015	2016	2017	2018	2019	2020	1 полугодие 2021
Серии (кол-во)	1713	1938	915	752	738	540	219

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

За период январь – июнь 2021 года выявлено 7 торговых наименований 15 серий лекарственных препаратов, находившихся в гражданском обороте с нарушением действующего законодательства, большая часть которых приобретена посредством сети «Интернет» через сайты (<http://mirenazakaz.ru>; Мирена.рф; [www.aptekamos.ru](http://www.aptekamos.ru); [www.pharmindex.ru](http://www.pharmindex.ru)).

Сведения о распространении лекарственных средств посредством сети «Интернет», а также информация о выявлении фактов реализации лекарственных препаратов организациями, не имеющими соответствующих разрешительных документов, с признаками уголовно-наказуемых деяний направлялась в ГУЭБиПК МВД России. В МВД России в I полугодии 2021 г. направлена информация о нарушениях в сфере обращения лекарственных средств, ответственность за которые установлена Уголовным Кодексом Российской Федерации (18 писем), в том числе о признаках нарушения запрета на дистанционную торговлю лекарственными средствами для медицинского применения (6 писем).

В целях информирования субъектов обращения лекарственных средств на сайте Росздравнадзора (раздел «Контроль качества лекарственных средств») размещалась информация о фактах выявления лекарственных средств, качество которых не соответствует установленным требованиям. Всего за I полугодие 2021 года на сайте размещено 227 информационных писем Росздравнадзора.

Указанные письма также отражались на сайте посредством электронного сервиса «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств», что обеспечило возможность своевременного получения субъектами обращения лекарственных средств актуальной информации о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, и проведение мероприятий по минимизации риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.

Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения осуществлялся Росздравнадзором в соответствии с приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 «Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения», которым предусмотрена обработка сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях

лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации.

При реализации данных полномочий Росздравнадзором учитывались нормы статьи 52.1. Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и положения постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2019 № 1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения», где установлены требования к документам и сведениям о лекарственных препаратах, вводимых в гражданский оборот, включая требования в отношении первых трех серий или партий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого в Российскую Федерацию, и требование о ежегодном представлении протокола испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя.

В результате указанной работы Росздравнадзором:

-выдано 13 предостережений;

-к административной ответственности, предусмотренной статьёй 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, привлечено 30 юридических лиц; общая сумма наложенных административных штрафов составила 940 тысяч рублей.

В настоящее время серьезную проблему представляет «аптечная наркомания», то есть факты реализации без рецепта и назначения врача через аптечные организации рецептурных лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием. Поэтому одной из главных задач Росздравнадзора в 2021 г. является контроль за соблюдением порядка отпуска рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций.

Росздравнадзором в рамках контроля за аптечными организациями, отпускающими лекарственные препараты без рецепта врача, в соответствии с положениями пп. «а» п. 2 ст. 10, ст. 16.1 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в 1-ом полугодии 2021 г. проведено 111 контрольных закупок, составлено 69 протоколов об административном правонарушении.

С целью недопущения нарушений обязательных требований Росздравнадзором руководству 888 аптечных и медицинских организаций направлены предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств.

В 1-м полугодии 2021 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в отношении организаций, осуществляющих деятельность по хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств проведено 721 контрольно-надзорное мероприятие, в том числе плановых - 203 проверки, что составляет 28% от общего количества проверок, и 518 внеплановых проверок - 72%.

Правонарушения выявлены по результатам 504 проверок (70%). Возбуждены дела об административных правонарушениях и составлено 526 протоколов об административных правонарушениях, в том числе по статьям 6.16 (2 протокола), 14.4.2 (518 протоколов), 6.33 (6 протоколов) КоАП РФ.

Назначено административных штрафов на сумму 6399,91 тыс. руб.

С 18 сентября 2020 года Росздравнадзором в результате мониторинга информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» проанализировано 17207 интернет-ресурсов, в том числе по обращениям граждан, органов власти, в том числе правоохранительных органов о содержании запрещенной информации в сети «Интернет».

По состоянию на 1 октября 2021 г. по информации Росздравнадзора Роскомнадзором принято решение о блокировке 8538 интернет-ресурсов (доменные имена, IP-адреса сайтов или адреса конкретных страниц).

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

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

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

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

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

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

В 1-м полугодии 2021 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в отношении организаций, осуществляющих деятельность по организации и/или проведению доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов проведено 8 плановых проверок. По результатам проведенных проверок выявлено 104 нарушения обязательных требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств. По результатам указанных проверок Росздравнадзором было выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений.

## II. Цели и задачи реализации Программы

1. Целями реализации Программы являются:

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

2. Задачами реализации Программы являются:

- оценка возможной угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, выработка и реализация профилактических мер, способствующих ее снижению;
- выявление факторов угрозы причинения, либо причинения вреда жизни, здоровью граждан, причин и условий, способствующих нарушению обязательных требований, определение способов устранения или снижения угрозы;
- оценка состояния подконтрольной среды и установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от присвоенных подконтрольным субъектам уровней риска;
- создание условий для изменения ценностного отношения подконтрольных субъектов к рисковому поведению, формирования позитивной ответственности за свое поведение, поддержания мотивации к добросовестному поведению;
- регулярная ревизия обязательных требований и принятие мер к обеспечению реального влияния на уровень безопасности охраны здоровья граждан комплекса обязательных требований, соблюдение которых составляет предмет федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- формирование единого понимания обязательных требований у всех участников обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- снижение издержек контрольно-надзорной деятельности и административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности;
- инвентаризация состава и особенностей подконтрольных субъектов (объектов) и оценки состояния подконтрольной сферы;
- установление зависимости видов, форм и интенсивности профилактических мероприятий от особенностей конкретных подконтрольных субъектов (объектов) и присвоенной им категории риска;
- повышение квалификации сотрудников подразделений Росздравнадзора.

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

В соответствии с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, проводятся следующие профилактические мероприятия:

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

Вид мероприятия	Форма мероприятия	Ответственные исполнители	Срок (периодичность) проведения
Информирование	Размещение на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) текстов нормативных правовых актов, регулирующих осуществление государственного контроля (надзора);</li> <li>2) сведений об изменениях, внесенных в нормативные правовые акты, регулирующие осуществление государственного, о сроках и порядке их вступления в силу;</li> <li>3) перечня нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом контроля, а также информацию о мерах ответственности, применяемых при нарушении обязательных требований, с текстами в действующей редакции;</li> <li>4) утвержденных проверочных листов в формате, допускающем их использование для самообследования;</li> <li>5) руководств по соблюдению обязательных требований;</li> <li>6) перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований, порядок отнесения</li> </ol>	Крупнова И.В., Гуськова И.А., Старостина И.С.  Кудрявцева Е.М., Горелов К.В., Мурзич Т.В., Тарасова С.А.	По мере необходимости и в течение года

	<p>объектов контроля к категориям риска;</p> <p>7) перечня объектов контроля, учитываемых в рамках формирования ежегодного плана контрольных (надзорных) мероприятий, с указанием категории риска;</p> <p>8) программы профилактики рисков причинения вреда и плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий;</p> <p>9) исчерпывающего перечня сведений, которые могут запрашиваться Росздравнадзором у контролируемого лица;</p> <p>10) сведений о способах получения консультаций по вопросам соблюдения обязательных требований;</p> <p>11) сведений о применении Росздравнадзором мер стимулирования добросовестности контролируемых лиц;</p> <p>12) сведений о порядке досудебного обжалования решений Росздравнадзора, действий (бездействия) его должностных лиц;</p> <p>13) информации о способах и процедуре самообследования (при ее наличии), в том числе методические рекомендации по проведению самообследования и подготовке декларации соблюдения обязательных требований, и информацию о декларациях соблюдения обязательных требований, представленных контролируемыми лицами;</p> <p>14) сведений о лекарственных средствах, оборот которых ограничен, в том числе о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах</p>		
--	--	--	--

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

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

#### IV. Показатели результативности и эффективности Программы

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

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

количество проведенных профилактических мероприятий;

количество подконтрольных субъектов, в отношении которых проведены профилактические мероприятия;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

применением недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов.

---

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