



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Решение коллегии

г. Москва

05.12.2017

Заслушав и обсудив доклады начальников управлений Росздравнадзора, коллегия отмечает.

Паспортом приоритетного проекта, утвержденным президиумом Совета при Президенте Российской Федерации по стратегическому развитию и приоритетным проектам 25.10.2016, предусматривается введение к 31 декабря 2018 г. маркировки контрольными (идентификационными) знаками 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на территории Российской Федерации.

Целями приоритетного проекта «Лекарство. Качество и Безопасность» являются:

- защита населения от фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов;
- предоставление неограниченному кругу потребителей (граждан) возможности проверки легальности лекарственных препаратов, находящихся в гражданском обороте;
- обеспечение прозрачности поставок и развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов в течение 2018 года должна охватить свыше 380 тыс. производителей, оптовых организаций, аптечных и медицинских организаций, являющихся субъектами обращения лекарственных средств.

По состоянию на 27.11.2017 в системе зарегистрированы:

- 408 добровольных участников, в том числе отечественные и зарубежные производители лекарственных препаратов; организации оптовой торговли; аптечные сети и медицинские организации;
- 41 лекарственный препарат;
- свыше 1 млн. 870 тыс. упаковок промаркированных препаратов.

По второму вопросу, обсуждаемому коллегией, отмечено, что Росздравнадзором и его территориальными органами за прошедший период 2017 года велась активная работа по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных медицинских изделий. Так, за 11 месяцев 2017 года на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о 975 наименованиях медицинских изделий, находящихся в обращении с нарушением действующего законодательства, в том числе:

- о 296 незарегистрированных медицинских изделиях;
- о 204 недоброкачественных медицинских изделиях;
- об отзыве 192 наименований медицинских изделий производителями;
- об изъятии из обращения 20 наименований медицинских изделий;
- о 12 фальсифицированных медицинских изделиях;
- 142 информационных письма о новых данных по безопасности медицинского изделия.

В ходе контрольных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора ограничено обращение 1 046 457 единиц медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, в том числе:

- 319 наименований незарегистрированных медицинских изделий (250 052 ед.);
- 112 наименований недоброкачественных медицинских изделий (282 130 ед.);
- 7 наименований фальсифицированных медицинских изделий (988 ед.);
- 36 наименований медицинских изделий - приостановлено применение (367 245 ед.).

Также усилено взаимодействие с правоохранительными органами, в связи с чем за 9 месяцев 2017 года зарегистрировано в общей сложности 86 преступлений по статьям 235.1, 238.1, 327.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации.

Кроме того, в рамках предлагаемого риск-ориентированного подхода в части государственного контроля за обращением медицинских изделий разработаны и утверждены критерии отнесения субъекта обращения медицинских изделий к той или иной категории риска, актуализированы обязательные требования, предъявляемые к подконтрольным объектам, а также утверждены критерии оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности, разработаны проекты форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий начиная с 1 января 2018 года.

#### **Коллегия решила:**

1. В целях реализации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения контрольными (идентификационными) знаками от производителя до конечного потребителя:

1.1. Разработать и утвердить «дорожную карту» по подключению к информационной системе маркировки организаций в субъектах Российской Федерации, участвующих в обороте лекарственных препаратов.

Срок исполнения: до 31 декабря 2017 года (ответственные лица: Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора (Крупнова И.В.), Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора (Косенко В.В.), Управление делами Росздравнадзора (Поспелов К.Г.).

1.2. Сформировать список должностных лиц, ответственных за реализацию приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» в субъектах Российской Федерации, включая территориальные органы Росздравнадзора.

Срок исполнения: до 31 декабря 2017 года (ответственные лица: Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора (Крупнова И.В.), Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора (Косенко В.В.), Управление делами Росздравнадзора (Поспелов К.Г.).

1.3. Руководителям территориальных органов Росздравнадзора в целях своевременной и полной реализации мероприятий приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» осуществлять взаимодействие с должностными лицами субъектов Российской Федерации, курирующими и организующими работу по реализации приоритетного проекта; совместно с «центрами компетенций» субъектов Российской Федерации оказывать методическую поддержку субъектам обращения лекарственных средств при подключении к информационной системе маркировки; с использованием функций личного кабинета осуществлять контроль за показателями исполнения дорожной карты по подключению организаций к информационной системе маркировки.

Срок исполнения: в течение 2018 года (ответственные лица: руководители территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации).

2. По вопросу совершенствования государственного контроля за обращением медицинских изделий коллегия решила:

2.1. Руководителям территориальных органов Росздравнадзора:

2.1.1 Обеспечить внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности и контроль достижения установленных показателей результативности и эффективности, как отдельными государственными гражданскими служащими, так и территориальным органом в целом (приказ Росздравнадзора от 26.10.2017 № 9048 «Об утверждении перечней показателей результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов»).

Срок исполнения: начиная с 1 января 2018 года по итогам каждого месяца, не позднее 15 числа текущего месяца, следующего за отчетным периодом.

2.1.2 Представить в адрес Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора предложения по плану отбора образцов медицинских изделий с учетом утвержденного плана проверок на 2018 год и увеличением объема государственного задания для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий для учета при формировании плана отбора образцов медицинских изделий на 2018 год.

Срок исполнения – 22 декабря 2017 года.

2.1.3 Усилить взаимодействие с правоохранительными органами, в том числе путем участия в межведомственных рабочих группах и проведения совместных контрольных мероприятий с целью пресечения обращения фальсифицированных, незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий. Информацию о результатах взаимодействия с территориальными органами МВД России представлять в центральный аппарат Росздравнадзора.

Срок исполнения: ежеквартально, не позднее 15 числа текущего месяца, следующего за отчетным периодом.

3. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (Е.М. Астапенко) сформировать:

- перечень медицинских изделий, подлежащих отбору в рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2018 году.

Срок исполнения: 25 декабря 2017 года;

- план отбора образцов медицинских изделий, с учетом утвержденного Плана проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на 2018 год, и довести его до территориальных органов Росздравнадзора с перечнем медицинских изделий, подлежащих отбору в 2018 году.

Срок исполнения: 17 января 2018 года.

Председатель коллегии,  
руководитель



М.А. Мурашко