



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
БурятФармация
Основано в 1924 году



Бурятский
государственный
университет
имени Доржи Банзарова

НАЧАЛЬНИК УПРАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ И
КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ТРЕБОВАНИЙ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, К.Ф.Н.

КРУПНОВА ИРИНА ВИКТОРОВНА



КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ФОКУС НА ИНДИКАТОРЫ РИСКА

Крупнова И.В.

начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения
обязательных требований

**КОНТРОЛЬНАЯ И НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
2024 ГОД**

Проведено проверок	832
Отклонено проверок органами прокуратуры	1243
Выявлено нарушений	644
Наложено штрафов	155 001 руб.
Проведено профилактических мероприятий (предостережения, профилактические визиты)	5510

Выборочный контроль	689
Индикаторы риска	118
План проверок	39
Требование прокурора	15
Угроза жизни и здоровью	10
Поручение Заместителя Председателя Правительства РФ	6

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ

концепция совершенствования контрольной (надзорной) деятельности до 2026 г.



развитие гибкой системы управления рисками с сохранением планового контроля только для наиболее высоких категорий риска и расширением базы индикаторов для внеплановых проверок при массовых видах нарушений



- 1 индикаторы риска должны отражать вероятность нарушения обязательных требований, *они должны быть связаны с массовыми и критическими нарушениями*
- 2 увеличить количество индикаторов, применяемых на федеральном уровне
- 3 с 1 января 2025 года отказаться от временных мораториев на проверки бизнеса и вместо этого с учетом наработанного опыта полностью перейти на риск-ориентированный подход

Законодательство о контроле как драйвер экономического роста

индикаторы риска - квазирегулятор

чтобы риск-ориентированный подход работал как часы,
необходима «тонкая настройка» индикаторов риска

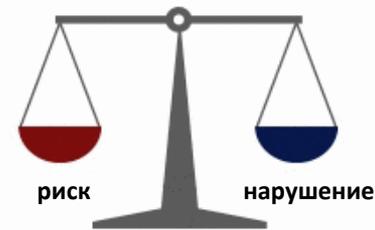


индикаторы риска не являются нарушением, но с высокой вероятностью говорят, что оно произошло или может произойти

индикаторы риска должны быть достаточно **оперативно сменяемы**, чтобы дать возможность адаптироваться и транслировать позицию государства в отношении обязательных требований

эффективность проверок, проведённых по индикаторам риска:

- ✓ проверки по индикаторам риска действительно подтвердили наличие нарушения обязательных требований **в 2024 году - 83,7%**



ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Зарегистрировано в Минюсте России 14 декабря 2021 г. N 66313

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 7 декабря 2021 г. N 1130н

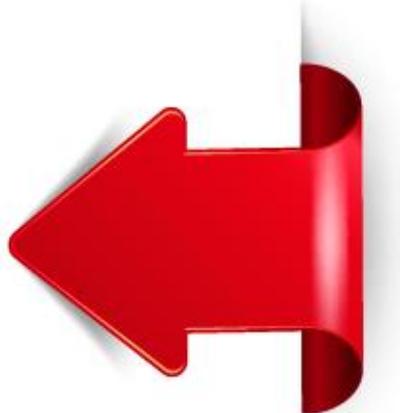
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

[+ Список изменяющих документов](#)

В соответствии с [пунктом 1 части 10 статьи 23](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188), [пунктом 1](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2021, N 15, ст. 2596), приказываю:

1. Утвердить прилагаемый [перечень](#) индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

2. Признать утратившим силу [приказ](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 августа 2020 г. N 893н "Об утверждении



индикаторов

Утверждены
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 13 февраля 2024 г. N 57н

ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПЕРЕЧЕНЬ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УТВЕРЖДЕННЫЙ ПРИКАЗОМ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 7 ДЕКАБРЯ 2021 Г. N 1130Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИНДИКАТОРОВ РИСКА НАРУШЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ"

1. [Пункт 3](#) дополнить словами "(далее - система мониторинга)".
2. [Дополнить](#) пунктами 4 - 11 следующего содержания:

"4. Поступление в лицензирующий орган в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежит на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, оборудование, имеющее идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащее на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования иному лицензиату



МДЛП

1

приобретение контролируемым лицом этилового спирта в объеме, превышающем 200 декалитров, за прошедший календарный год

2

двукратное и более превышение средних показателей отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в сравнении с субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, находящимися в том же субъекте Российской Федерации, за квартал по отношению к предшествующему кварталу

3

наличие сведений о списании лекарственного препарата без передачи на уничтожение или уничтожении в объеме 10 процентов от объема поступления лицензиату этого лекарственного препарата в течение 3 месяцев

4

наличие сведений о передаче на уничтожение лекарственного препарата без представления сведений о факте уничтожения этого лекарственного препарата в срок более 6 месяцев

5

отсутствие сведений о выводе из оборота лекарственного препарата из групп согласно АТХ (Других антисептиков и дезинфицирующих средств (Этанол), Противоопухолевых препаратов, Противоопухолевых гормональных препаратов, Иммуностимуляторов, Иммунодепрессантов, Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, Антипсихотических средств, Иммунных сывороток и иммуноглобулинов) медицинской организацией более 15 месяцев

6

отсутствие сведений о реализации лекарственного препарата из групп согласно АТХ ..., а также лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету организацией оптовой торговли более 6 месяцев

7

отсутствие сведений о реализации лекарственного препарата из групп согласно АТХ ..., лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственные препараты, аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем более 6 месяцев



ЕГИСЗ



ФРМиФО



ФРМиФР

1

поступление в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежит на праве собственности или ином законном основании оборудование, имеющее идентифицирующие признаки (наименование, марка, модификация, заводской (серийный) номер, производитель), также принадлежащее на праве собственности или ином законном основании иному лицензиату (лицензиатам), находящемуся в ином субъекте Российской Федерации

2

поступление в течение одного года заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или о внесении изменений в реестр лицензий от соискателя лицензии (лицензиата), которому принадлежат на праве собственности или ином законном основании производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения), используемые для осуществления фармацевтической деятельности, также принадлежащие на праве собственности или ином законном основании иному лицензиату, при условии отсутствия в лицензирующем органе направленного таким лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий в случае осуществления фармацевтической деятельности по адресу места ее осуществления, не предусмотренному в реестре лицензий, либо заявления о прекращении фармацевтической деятельности

3

наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работника, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, также заключившего в течение календарного года трудовой договор с иным лицензиатом (лицензиатами), расположенным в ином субъекте Российской Федерации, не имеющем общих административных границ с субъектом Российской Федерации, в котором осуществляет фармацевтическую деятельность указанный соискатель лицензии (лицензиат)

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

ЗАДАЧИ

АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ФГИС МДЛП

-  подготовка служебной записки с фиксацией сведений из МДЛП
-  мотивированное представление
-  выбираем тип и форму проведения КНМ (ИБ, ДП, ВП), в том числе «Мобильный инспектор»
-  внесение сведения в ЕРКНМ (QR-код, номер КНМ)
-  решение о проведении внепланового КНМ
-  заявление о согласовании КНМ в органах прокуратуры посредством ЕРКНМ
-  решение органов прокуратуры

МОДЕЛЬ КНМ



ИНДИКАТОР РИСКА

11 индикаторов риска

приказ Минздрава России от 07.12.2021 № 1130н (на 02.04.2024)

ГАСУ УПРАВЛЕНИЕ - ДАШБОРД АППАРАТА ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



118

внеплановых проверки
по индикаторам риска,
согласованных с органами
прокуратуры
2024 год



189

отказ
органов
прокуратуры
2024 год



5510

профилактических
мероприятий
2024 год



KPI

2023

2024

79,9%

87,9%

ключевые
показатели
эффективности



139

тыс.
руб.

сумма начисленных
штрафов 2024 год,
212 нарушений



Контрольная (надзорная) деятельность

Данные актуальны
22 мая 2024

Период: 2024 | Статус проверки: 2 | Статус профилактики: 2 | Источники: 4 | Уровень ведомства: Федеральный | Тип проверки: Внеплановая проверка

Основание проведения: 2 | Ведомства: Росздравнадзор | Виды контроля: Контроль в сфере обр... | Сбросить все

Двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету...

63

«Зависшие остатки» аптека

9

«Зависшие остатки» оптовик

4

«Зависшие остатки» медорганизация

3

ИЗМЕНЕНИЯ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

постановление Правительства РФ от 10.03.2022 № 336

внеплановые проверки по индикаторам риска при условии согласования с органами прокуратуры в 2024 г. (мораторий продлен)

приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н

«Об утверждении перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету»



1 сентября 2024 г.

приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н

- в раздел IV добавили препараты для прерывания беременности: Мизопростол и Мифепристон
- Прегабалин, Тапентадол и Тропикамид перенесли в раздел II
- в раздел II также включили соматотропин и бромдигидрохлорфенилбензодиазепин

2024 г.

ПП РФ от 14.12.2018 № 1556н

- при обороте лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие оборот таких лекарственных препаратов, представляют сведения в систему мониторинга **по прямому порядку представления сведений**

КАНАЛЫ ПОСТУПЛЕНИЯ ОБРАЩЕНИЙ

2023 год

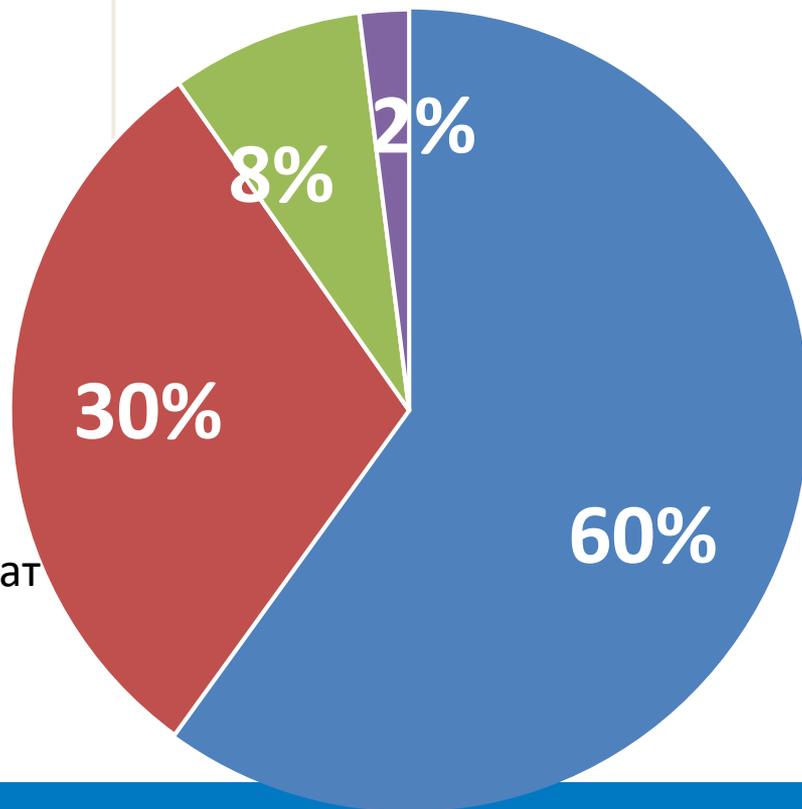
170 178
обращений
граждан и
организаций

95 655

центральный аппарат

74 523

территориальные
органы



- горячая линия
- электронный документ

ПОДНИМАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

тематика обращения	количество обращений 2023	количество обращений 2024
обращение и качество лекарственных средств	7 543	1 214
лицензирование	3 663	309

наибольшее количество обращений поступило **в 2024 году из:**



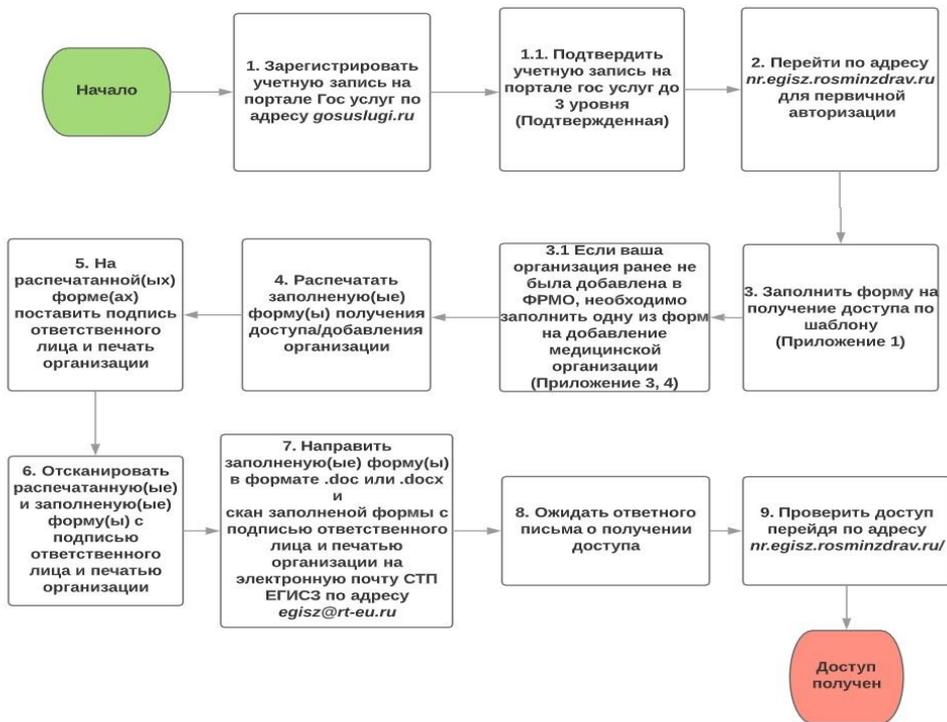
Брянская, Рязанская, Калининградская, Тюменская, Челябинская, Новосибирская, Магаданская области; Краснодарский край; Республики: Алтай, Башкортостан, Крым, Мордовия; Чукотский АО; г. Санкт-Петербург

ТОП- 8 (жалобы) ГРАЖДАН на работу аптечных организаций

- ✓ информация на сайте не соответствует наличию лекарственных препаратов в аптеке
- ✓ отказ в отпуске рецептурного препарата, в наличии 1 упаковка, а препарат - в минимальном ассортименте
- ✓ рецептурные препараты отпускают без рецепта врача
- ✓ не отвечают по телефону о наличии в аптеке рецептурных препаратов (особенно ПКУ)
- ✓ этика, профессиональная эмпатия
- ✓ информация о цене лекарственного препарата на сайте и в аптеке не соответствует
- ✓ дистанционный заказ доставлен не в полном объеме, без уведомления об отсутствии; отмена заказа без уведомления; перенос времени доставки
- ✓ блокировка сайта по причине дистанционной продажи незарегистрированных лекарств



Краткая инструкция по получению доступа к ФРМО и ФРМР ЕГИСЗ (Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения)



<https://nsi.rosminzdrav.ru/#!/refbook/1.2.643.5.1.13.13.11.1461>

Спасибо за внимание!

Контакты

+7-499-578-02-10

krupnovaiv@roszdravnadzor.gov.ru

