



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Пленарная сессия: Драйверы роста фармацевтического рынка.
Глобальный взгляд

III Всероссийская GMP-конференция
27-29 августа, Республика Татарстан, г.Казань

В.В.Косенко

Заместитель руководителя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



ПАСПОРТ ПРИОРИТЕТНОГО ПРОЕКТА «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения»

Переход на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан

Приоритетными задачами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в рамках проводимой реформы контрольно-надзорной деятельности:

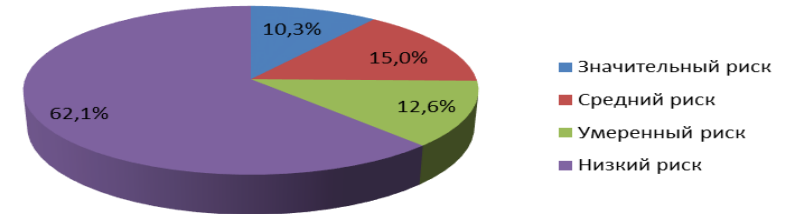
- Внедрение риск-ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.
- Разработка и внедрение системы оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности.
- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности в сфере здравоохранения.
- Внедрение системы комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения (медицинская деятельность, оборот лекарственных препаратов, оборот медицинских изделий).

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.



Сводная таблица производителей лекарственных средств по категориям риска

№	Категория риска	Итоговый показатель	Количество производителей
1	Значительный риск	9-12	52
2	Средний риск	6-8	76
3	Умеренный риск	4-5	64
4	Низкий риск	1-3	315



План проверок на 2018 год включает проверки 31 производителя лекарственных средств, из них по категориям риска:

- 11 значительного риска (35%);
- 9 среднего риска (30%);
- 11 умеренного риска (35%).

Проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора в зависимости от присвоенной категории риска, осуществляется со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска - один раз в 3 года;
- для категории среднего риска - не чаще одного раза в 5 лет;
- для категории умеренного риска - не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.



Результаты проведения проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству

Планом проверок Росздравнадзора в 1 квартале 2018 г. предусмотрено проведение 12 плановых проверок, во 2-м квартале 2018 г. - 5 плановых проверок.

Фактически организовано 17 проверок; завершено 17 проверок, в том числе 3 проверки, начатые в 4 квартале 2017 года, срок проведения которых продлён в связи с проведением экспертизы отобранных образцов лекарственных средств.

Степень риска	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Среднее количество нарушений на 1 проверку
Значительный	6	73	12
Средний	8 (в том числе 3 проверки с 2017 г.)	68	8
Умеренный	3	7	2

Как видно из таблицы, количество нарушений, выявленных в субъектах обращения лекарственных средств, представляющих высокий риск, существенно выше (на 50%), чем количество нарушений, выявляемых у производителей, отнесенных к среднему риску, и в 4 раза выше, чем у производителей умеренного риска.



roszdravnadzor.ru/reform/rom

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ДОКУМЕНТЫ СЕРВИСЫ ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ ВАКАНСИИ ENG RSS ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

Реформа контрольно-надзорной деятельности

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 12027 НА РАССМОТРЕНИИ 3443 РЕШЕНО 8584

ВРАЧУ ПАЦИЕНТУ ЗАЯВИТЕЛЮ

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

17.08.2017 10:03 Постановление Правительства РФ от 22.07.2017 № 868 О внесении изменений в Положение о государственном контроле за обращением медицинских изделий Скачать файл (docx)	03.08.2017 11:04 Постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств Скачать файл (pdf)	02.08.2017 09:41 Вестник Росздравнадзора № 3 (2017) Риск-ориентированный подход к контрольно-надзорной деятельности: основные принципы и перспективы Скачать файл (pdf)
--	--	--

ПЕРЕЧНИ ПОДНАДЗОРНЫХ ОБЪЕКТОВ, КОТОРЫМ ПРИСВОЕНЫ КАТЕГОРИИ РИСКА

25.08.2017 17:50 Перечень объектов федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, которым присвоены категории риска Скачать файл (xlsx)	25.08.2017 17:50 Перечень объектов государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которым присвоены категории риска Скачать файл (xlsx)	25.08.2017 17:50 Перечень объектов государственного контроля за обращением медицинских изделий, которым присвоены категории риска Скачать файл (xlsx)
---	--	---

- Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности
- Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей
- Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности**
- Система оценки результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности
- Механизмы кадровой политики
- Система предупреждения и профилактики коррупционных проявлений
- Комплексная модель информационного

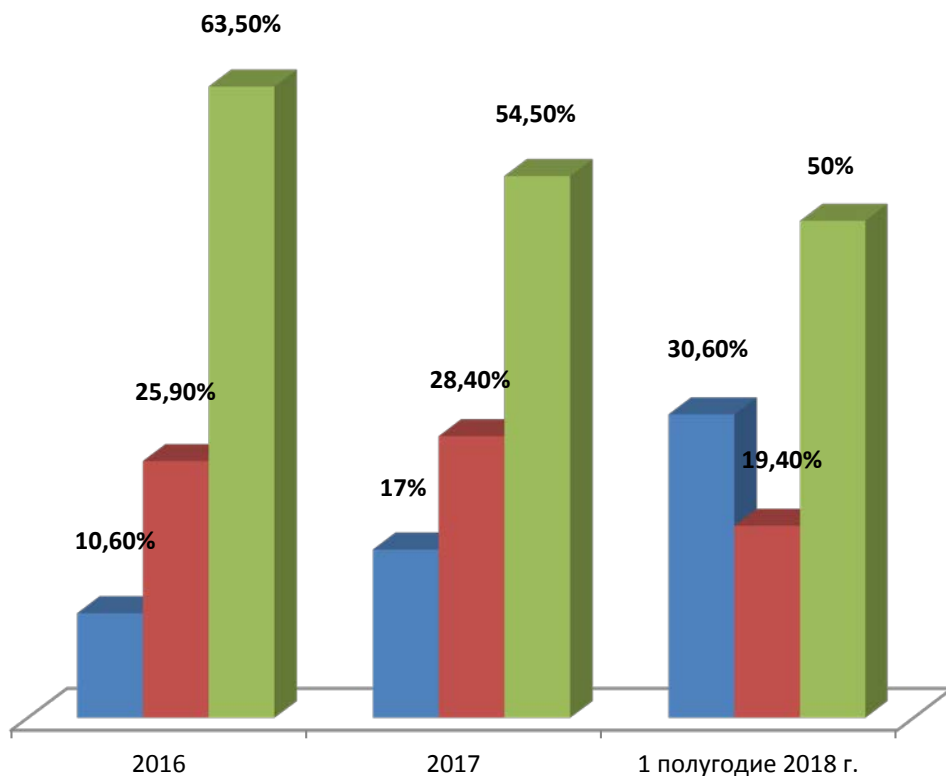
ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» (вступил в действие с 6 февраля 2018 г.)



Изъятие недоброкачественных лекарственных средств за период 2016 г. - 1 полугодие 2018 г.



количество образцов, %	2016	2017	1 полугодие 2018 г.
невоспроизводимость методики, указанной в нормативной документации	10,60%	17%	30,60%
ошибки в изложении методики, формулах расчета	25,90%	28,40%	19,40%
несоответствие установленным требованиям	63,50%	54,50%	50%

- невоспроизводимость методики, указанной в нормативной документации
- ошибки в изложении методики, формулах расчета
- несоответствие установленным требованиям



Спасибо за внимание!

В.В.Косенко

Заместитель руководителя

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения