



*Практика работы Территориального органа
Росздравнадзора по Новосибирской области
по пресечению правонарушений при
обращении лекарственных препаратов и
медицинских изделий по результатам
государственного контроля*

*Хрусталева Елена Яковлевна – к.м.н., руководитель Территориального
органа Росздравнадзора по Новосибирской области*

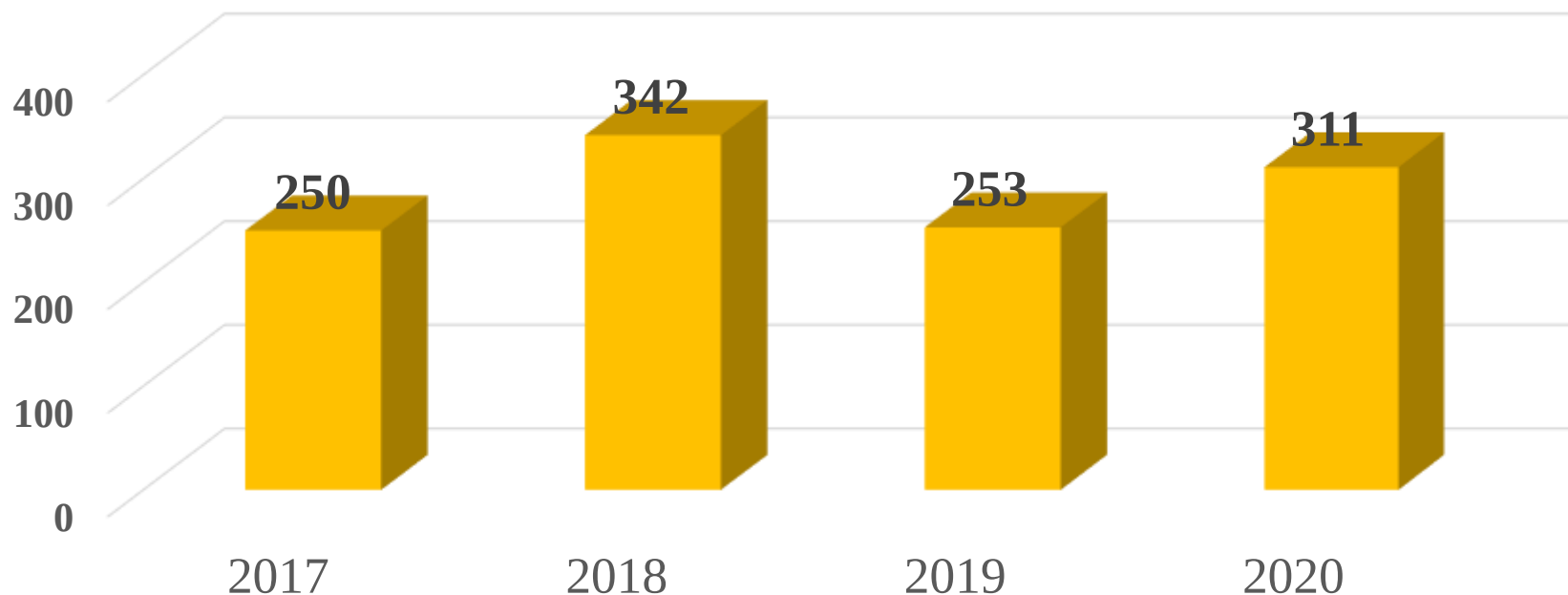
Новосибирск

28.04.2021



Особенности проведения проверок в 2020 году

Количество проверок

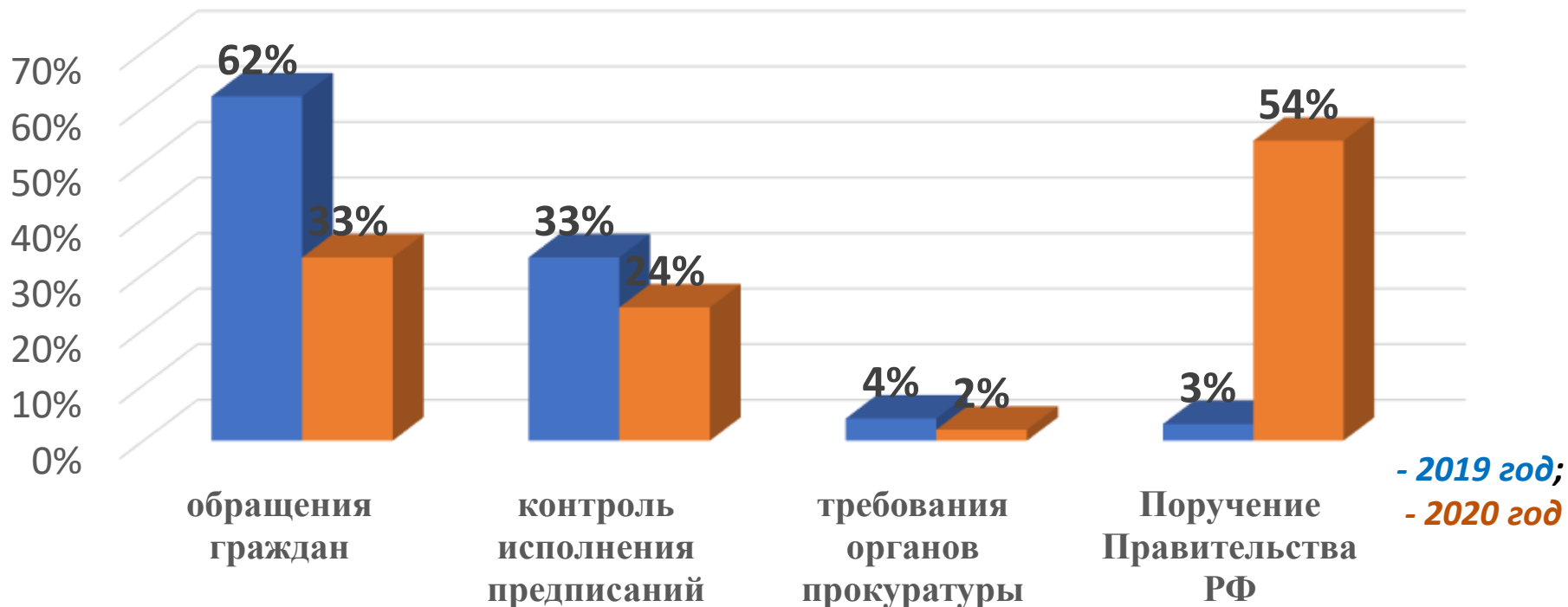


Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 438 «Об особенностях осуществления в 2020 году государственного контроля (надзора), муниципального контроля и о внесении изменения в пункт 7 Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей» проведение всех плановых проверок было прекращено, проводились только внеплановые контрольно – надзорные мероприятия по поручению Правительства РФ или обращениям по доводам, указывающим на причинение вреда жизни и здоровью граждан.



Особенности проведения проверок в 2020 году

Основания для проведения проверок (в сравнении с 2019 годом)

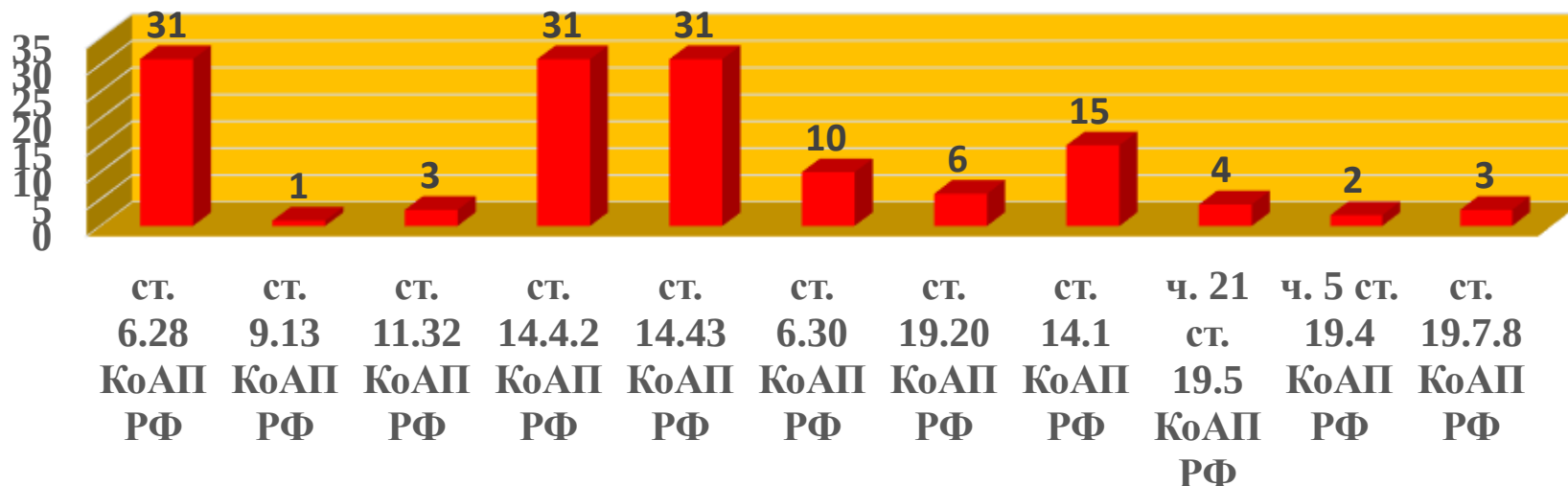


- по итогам 221 проверки (71% от проведенных проверок) выявлены нарушения, допущенные 80 организациями,
- выдано 221 предписание,
- составлено 127 протоколов об административных правонарушениях на общую сумму более 3 млн. руб.,
- направлено более 150 материалов в правоохранительные органы и прокуратуру Новосибирской области

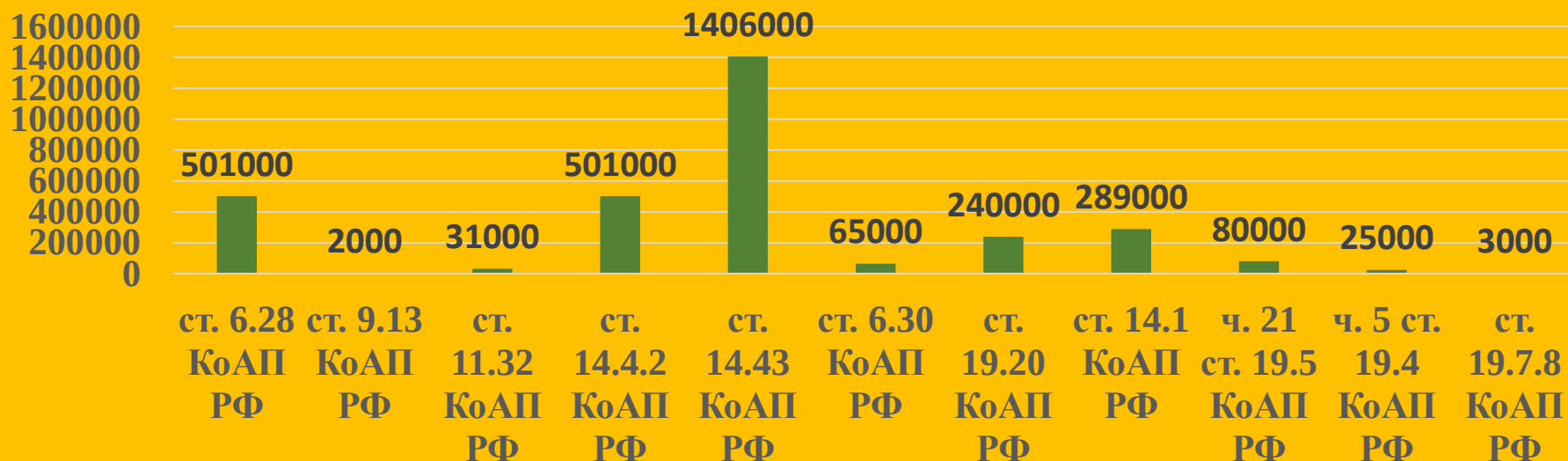


Квалификация правонарушений

количество наложенных штрафов



сумма наложенных штрафов





Нарушения в части обращения наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

ООО «ОлЮр» (адрес осуществления деятельности: город Новосибирск, улица Троллейная, дом 39)





Нарушения в части обращения наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

ООО «Витерра» (адрес осуществления деятельности: город Новосибирск, улица Немировича-Данченко, 155)





Нарушения в части обращения наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, препаратов, подлежащих предметно-количественному учету

Проверка медицинских кабинетов средних общих образовательных учреждений (2019)





Нарушения обращения лекарственных препаратов (2020)

По Российской Федерации Территориальными органами Росздравнадзора:

- проведен выборочный контроль -74 фармакологических групп лекарственных препаратов;
- изъята из обращения -21 серия лекарственных препаратов;
- отозвана из обращения-1667 серия лекарственных препаратов;
- прекращено обращение-521 серии лекарственных препаратов;
- приостановлена реализация-129 серий лекарственных препаратов;

По результатам контроля качества лекарственных препаратов по Российской Федерации выявлено количество серий лекарственных препаратов:

- контрафактных (серий) лекарственных препаратов -**10**;
- недоброкачественных (серий) лекарственных препаратов -**998**;
- фальсифицированных (серий) лекарственных препаратов -**5**;
- сомнительных (серий) лекарственных препаратов -**59**;
- оригинальных (серий) лекарственных препаратов -**1485**.



Нарушения обращения лекарственных препаратов (2020)

По Новосибирской области медицинскими организациями в системе «Фармаконадзор2.0» зарегистрировано 256 сообщений о нежелательных реакциях применения лекарственных препаратов (в том числе серьезные реакции):

- создавшие угрозу жизни – **37**;
- ставшие причиной госпитализации – **5**;
- приведшие к удлинению госпитализации – **1**;
- относящиеся к клинически значимому событию – **161**.

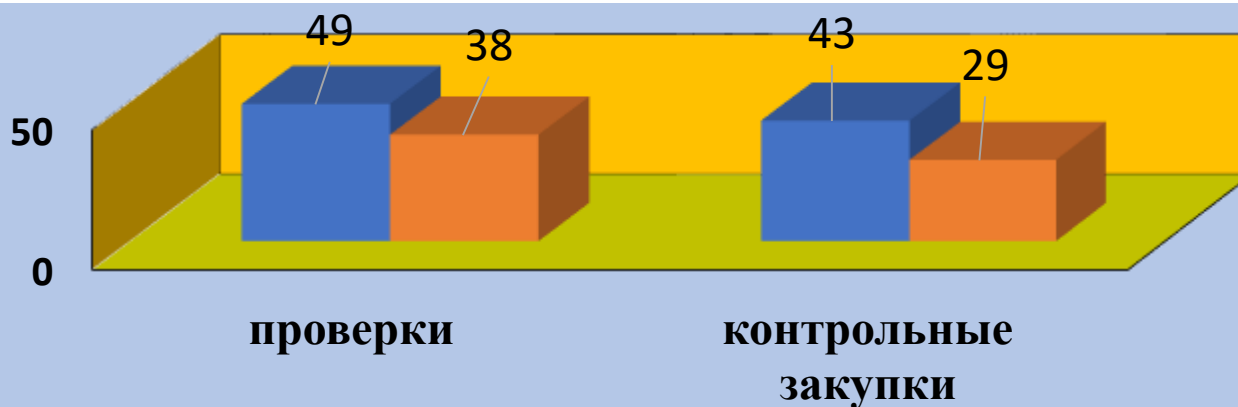
Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области:

- обеспечен отбор **332** серий лекарственных препаратов и **62** серии субстанций для изготовления лекарственных препаратов;
- выявлены серии **4** недоброкачественных лекарственных препаратов:
 - Реаферон-Липинт, производства АО «Вектор-Медика», Россия - несоответствие маркировки;
 - Гевискон, серия 920302, производства Бенкизер-Хелскер (Великобритания) Лимитед – несоответствие титра при определении состава лекарственного препарата (титриметрия) по содержанию натрия альгината, кальция;
 - Лазортан, серия 1040520, производства ООО «Пранафарм», Россия – несоответствие по показателю растворение вместе 80% через 45 мин – 51%;
 - Протаргол – производство МП НАС – на этикетке указаны несоответствующие сроки хранения (вместо 10 дней – месяц).



Нарушения обращения лекарственных препаратов (2020)

Результаты контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Новосибирской области



■ проведено мероприятий ■ количество мероприятий в ходе которых выявлены нарушения

- выдано 38 предписаний об устранении выявленных нарушений;
- изъято из обращения и уничтожено 333 упаковки недоброкачественных лекарственных средств;
- выдано 609 предупреждений о недопустимости нарушения обязательных требований;
- составлено 65 протоколов об административных правонарушениях в ч. 1,2 ст. 14.43, ч. 4 ст. 14.1, ч. 21. ст. 19.5 КоАП РФ, на общую сумму 1 млн. 326 тыс. руб.



Нарушения обращения медицинских изделий (2020)

Нарушения, выявленные по итогам 12 проверок

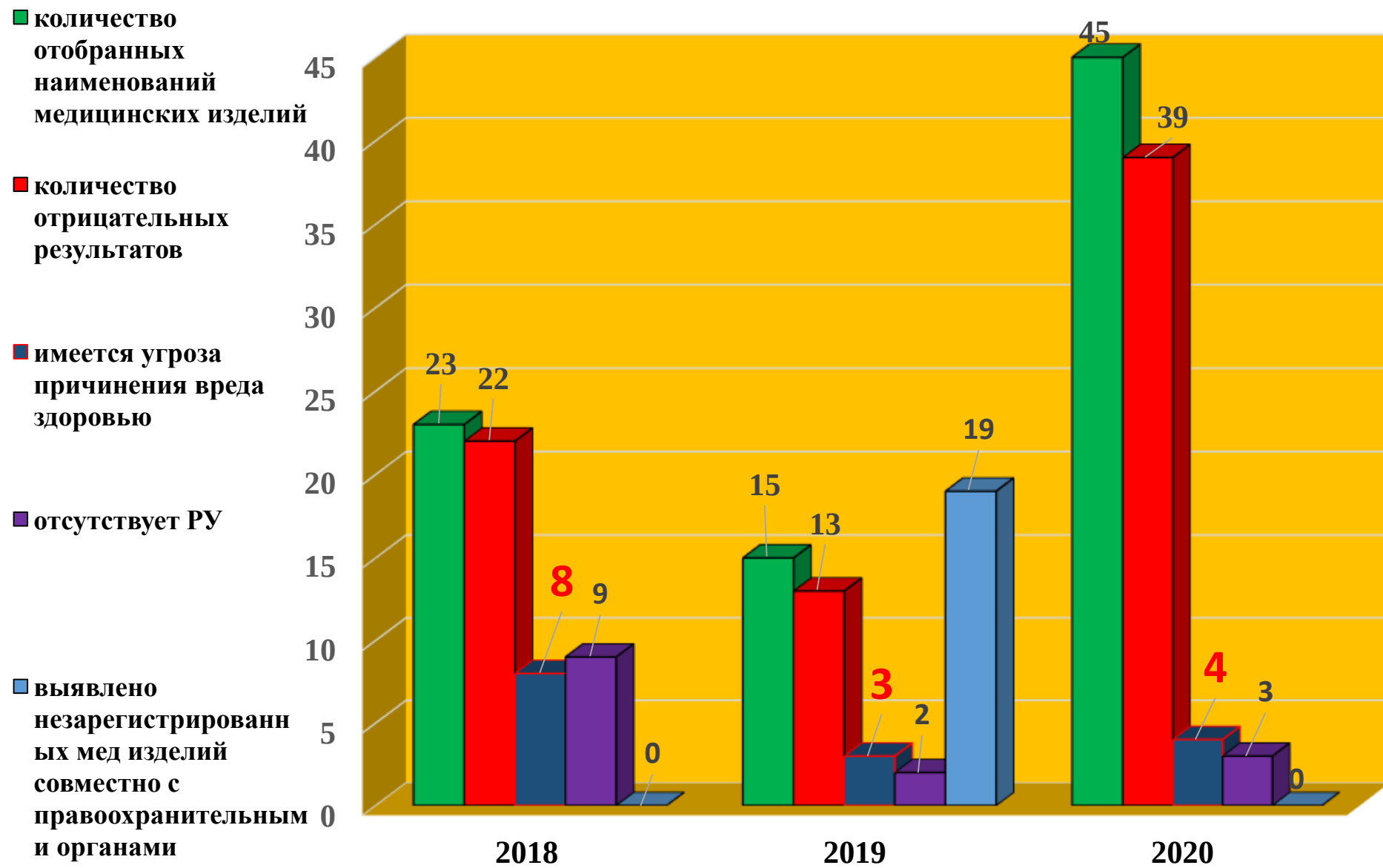


По итогам контрольно-надзорных мероприятий Территориальным органом Росздравнадзора по Новосибирской области :

- изъято из обращения **799306** упаковок медицинских изделий;
- выявлена и пресечена реализация незарегистрированных медицинских изделий на общую сумму более **70 млн. руб.**;
- выявлены факты реализации незарегистрированных и недоброкачественных медицинских изделий на общую сумму более **300 млн. руб.**,
- составлено 17 протоколов по ст. 6.28 КоАП РФ на общую сумму **300 тыс. руб.**;
- специалистами прокуратуры направлено на рассмотрение 16 протоколов по ст. 6.28 КоАП РФ, на общую сумму **196 тыс. руб.**



Нарушения обращения медицинских изделий (2020)





Нарушения обращения медицинских изделий (2020)



В отношении ООО «ФрутЛайн» после проверки совместно с прокуратурой города Новосибирска, возбуждено уголовное дело по ч. 1. ст. 238.1 УК РФ, по решению суда производитель оплатил штраф в размере 200 тыс. руб.



Результаты отбора медицинских изделий (производство в Российской Федерации)

<i>Основание</i>	<i>РУ</i>	<i>производитель</i>	<i>Наименование МИ</i>	<i>экспертное заключение (результат)</i>
<i>Тип /наименование МО</i>	<i>Номер</i>			
внеплановая ГКУЗ ОТ НСО МЦ "Резерв"	2020/109 13	ООО "ФрутЛайн", Новосибирск	Халаты медицинские одноразовые по ТУ 14.19.32- 003-50758989-2020	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая , ООО "ФрутЛайн"	РЗН 2020/103 12	ООО "ФрутЛайн", Новосибирск	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50- 001-50758989-2020	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая , ООО "ФрутЛайн"	РЗН 2020/103 12	ООО "ФрутЛайн", Новосибирск	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50- 001-50758989-2020	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая , ООО "ФрутЛайн"	РЗН 2020/112 81	ООО "ФрутЛайн", Новосибирск	Комплект защитной одежды врача-инфекциониста одноразовый по ТУ 14.12.30- 004-50758989-2020	Качество медицинского изделия: Не подтверждено



Результаты отбора медицинских изделий (производство в Российской Федерации)

<i>Основание</i>	<i>РУ</i>	<i>производитель</i>	<i>Наименование МИ</i>	<i>экспертное заключение (результат)</i>
<i>Тип /наименование МО</i>	<i>Номер</i>			
ГАУ ССО "Болотнинский психоневрологический интернат"	ФСР 2010/06929	ООО "Емельян Савостин. Ватная фабрика", 391022, Россия, Рязанская область, Клепиковск	Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая, МП г. Новосибирска "Новосибирская аптечная сеть"	РЗН 2020/10312	ООО "ФрутЛайн", Новосибирск	Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50- 001-50758989-2020	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая, ООО "Ангиолайн"	ФСР 2012/13734	ООО "Ангиолайн", Новосибирск	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	Качество медицинского изделия: Не подтверждено
внеплановая, ООО "Ангиолайн"	ФСР 2012/13734	ООО "Ангиолайн", Новосибирск	Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011	Качество медицинского изделия: Не подтверждено



Результаты отбора медицинских изделий (присутствует угроза здоровью)

Основание	РУ	производитель	Наименование МИ	экспертное заключение (результат)
Тип /наименование МО				
внеплановая, ООО "Црм сибири"	отсутствует	указание отсутствует	Экспресс - тест SARs-CoV-2 OgG/IgM, AMP Австрия, CE	РУ распространяется на медицинское изделие: Нет Качество медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Безопасность медицинского изделия: Не подтверждена Угроза жизни: Нет возможности подтвердить Угроза здоровью: Присутствует
внеплановая, Избирательная комиссия	РЗН 2015/2799 25.06.2015	Shenzhen Calibeur Industries Co., Ltd No. 11 Bldg., Shiguan Industrial Park, Gongming Guangming District, Shenzhen, China	Термометр бесконтактный инфракрасный, модель DT-8836 с принадлежностями	РУ распространяется на медицинское изделие: Нет Качество медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Безопасность медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Угроза жизни: Нет возможности подтвердить Угроза здоровью: Нет возможности подтвердить

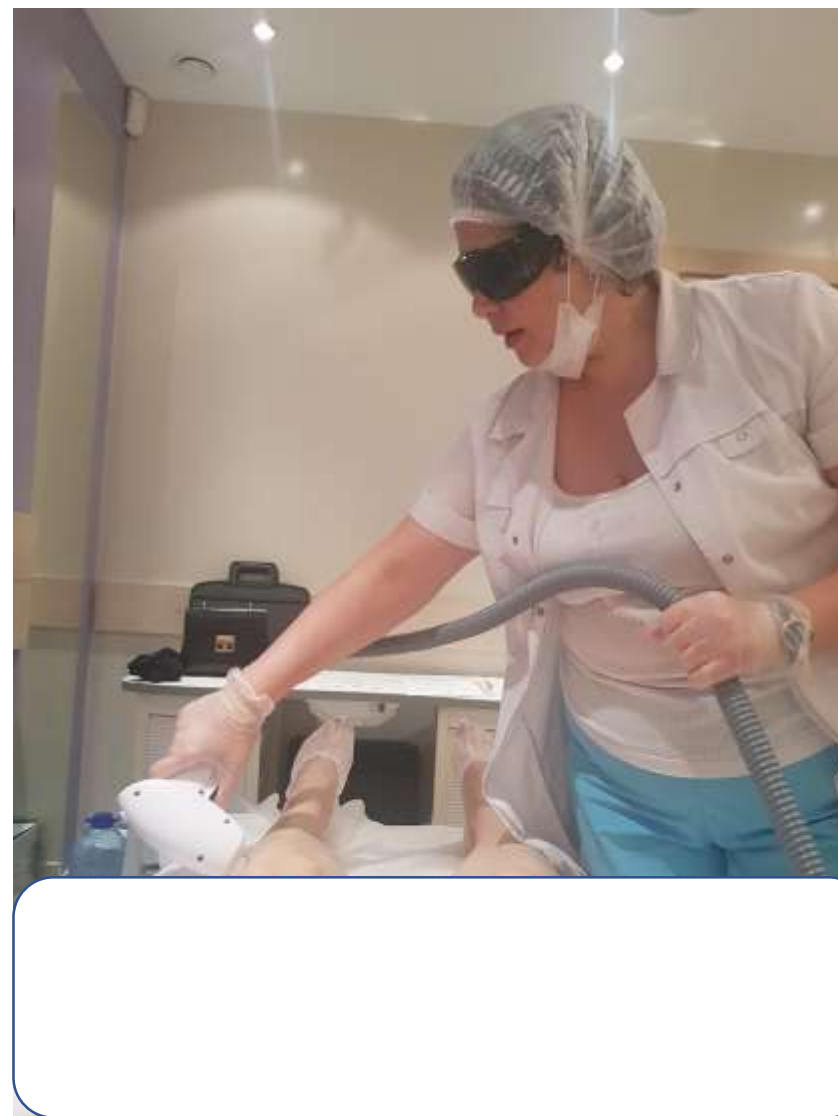
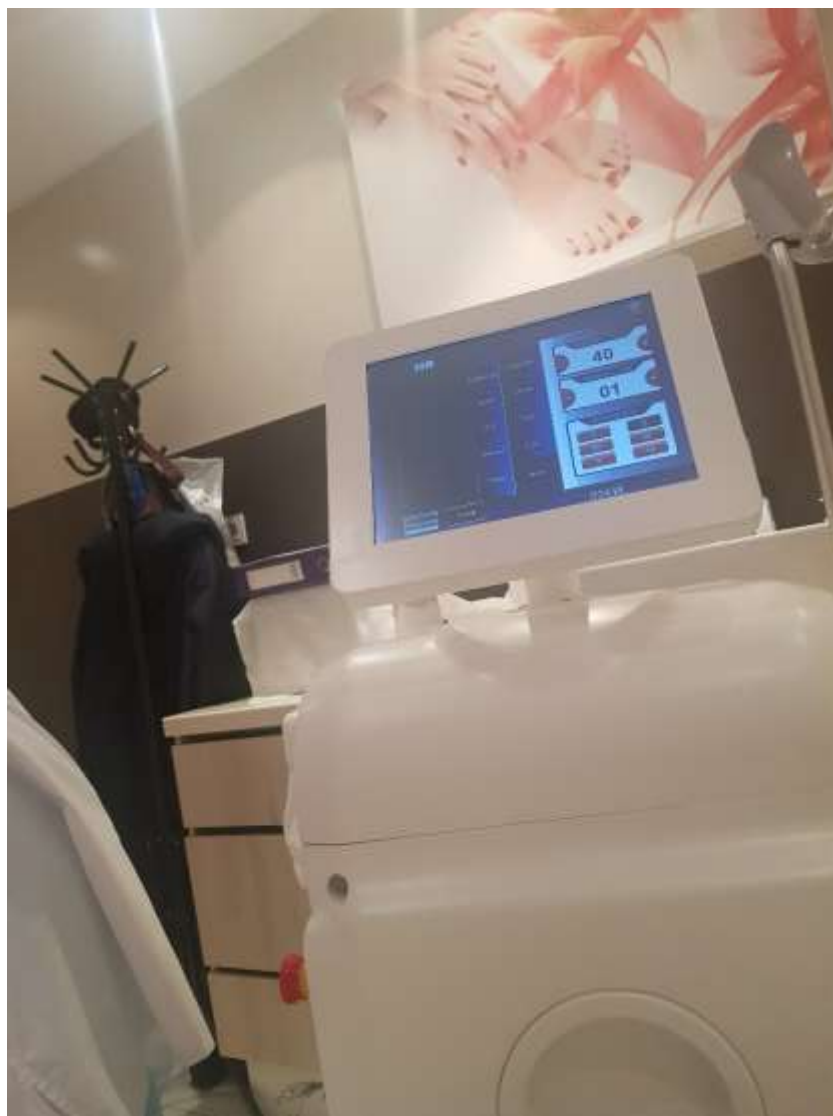


Результаты отбора медицинских изделий (присутствует угроза здоровью)

Основание	РУ		Наименование МИ	
Тип /наименование МО		производитель		экспертное заключение (результат)
административное расследование, ФГБУ "НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина" Минздрава России	отсутствует	ООО "МИКРОХИХУР ГИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТ Ы"	микрохирургический инструмент	РУ распространяется на медицинское изделие: Нет возможности подтвердить Качество медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Безопасность медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Угроза жизни: Нет возможности подтвердить Угроза здоровью: Нет возможности подтвердить
административное расследование, ФГБУ "НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина" Минздрава России	РЗН 2020/10999 25 июня 2020 года	Dragerwerk AG & Co, KGaA	контур одноразовый дыхательный для новорожденных Ventstar MRI (N) 300	РУ распространяется на медицинское изделие: Нет Качество медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Безопасность медицинского изделия: Нет возможности подтвердить Угроза жизни: Нет возможности подтвердить Угроза здоровью: Нет возможности подтвердить



***Контрольная закупка медицинской помощи (ИП
Ткаченко, лазерная эпиляция с использованием
незарегистрированного медицинского изделия)***





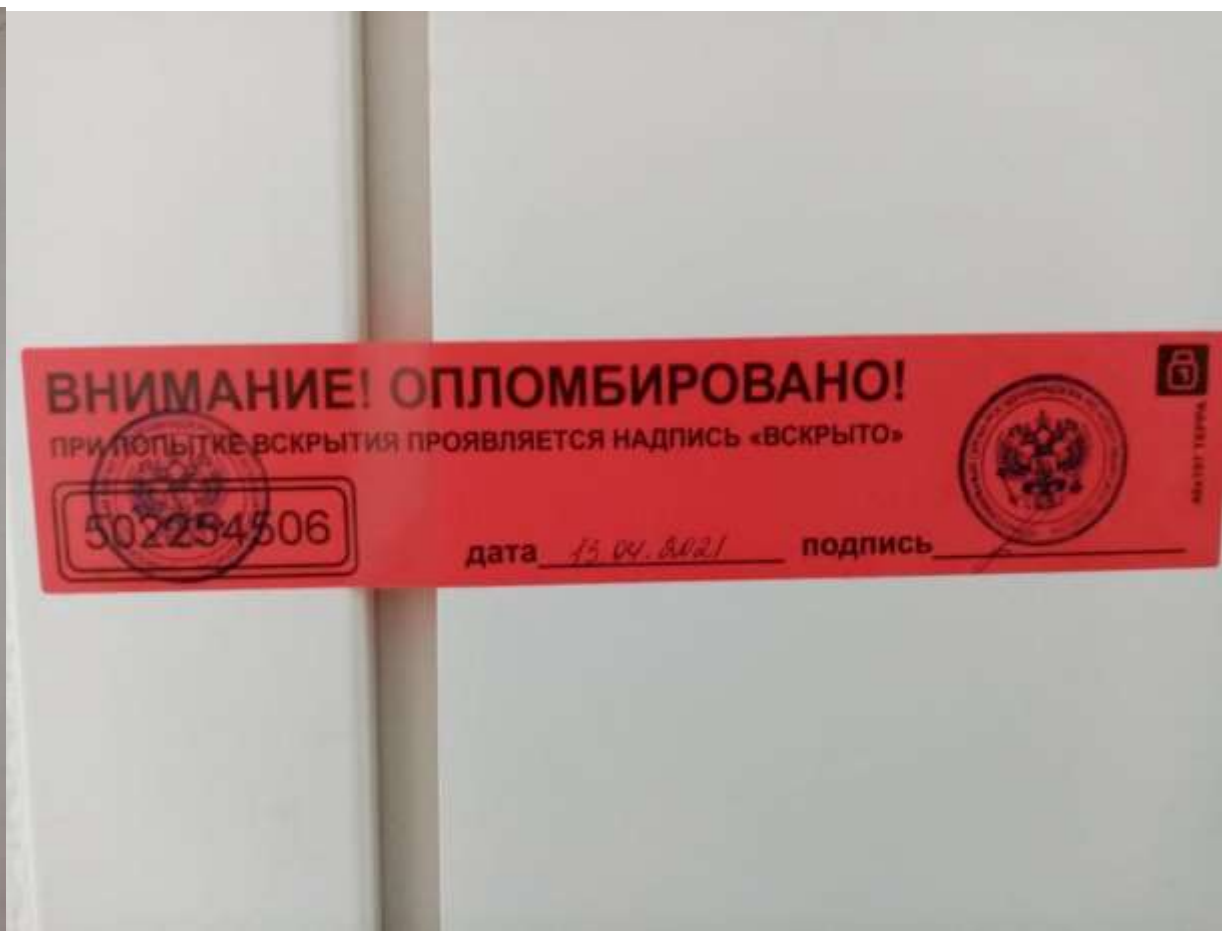
Примеры отбора образцов медицинских изделий (МИ)

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 № 381н, к медицинским процедурам, относятся: неинвазивные процедуры (депиляция; дарсонвализация; косметологическая чистка лица; криомассаж; криоорошение; медицинский массаж лица, шеи и области декольте ручной; пилинг аппаратный кожи; пилинг поверхностный) и инвазивные процедуры (введение инъекционных тканевых наполнителей; инъекции препаратов токсина ботулизма; инъекционная коррекция рубцовой ткани; мезотерапия; биоревитализация; пилинг срединный; инъекционное введение лекарственных препаратов).

Согласно приказа Министерства здравоохранения от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг», процедура по проведению эпиляции (А14.01.013) входит в перечень номенклатуры медицинских услуг и является медицинской услугой.



В соответствии со ст. 27.16 КоАП РФ для предотвращения непосредственной угрозы жизни или здоровью людей применяется временный запрет деятельности





Только силами Росздравнадзора полностью прекратить правонарушения при оказании медицинской помощи, обращению лекарственных препаратов и медицинских изделий сложно.

Необходимо формировать ответственное отношение к качеству и законности услуг на всех уровнях их оказания.

Благодарю за внимание