

## Критерии риска

<b>Перечень работ (услуг)</b>	<b>Требования к организации работ (услуг)</b>
Критерии риска по 152 работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность	Критерии риска по 21 видам и условиям оказания медицинской помощи

Источник информации:

**Единый реестр лицензий  
Росздравнадзора**

# Пример значений критериев риска

## Пример значений показателя потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований

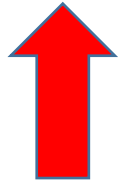
	Наименование критерия по видам и условиям оказания медицинской помощи, работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность	Показатель риска
1	Медицинская организация оказывает первичную доврачебную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях по:	
	Акушерскому делу	356
	Анестезиологии и реаниматологии	445
7	Медицинская организация оказывает специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях по:	
	Акушерству и гинекологии (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)	3919
	Анестезиологии и реаниматологии	4899

# Расчет значения показателя риска объекта

Общий показатель риска для объекта государственного контроля – определяется путем суммирования значений показателей, присвоенных выполняемым объектом государственного контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, с учетом видом медицинской помощи и условий ее оказания

Категория риска	Кратность проверок	Количество организаций (шт.)	Диапазон значений показателя (от 0 до 1)
Чрезвычайно высокий риск	1 раз в год	140	Свыше 453 900
Высокий риск	1 раз в 2 года	430	280 900 - 452 899
Значительный риск	1 раз в 3 года	1160	172 300 – 280 289
Средний риск	Не чаще 1 раза в 5 лет	2730	89 100 – 172 299
Умеренный риск	Не чаще 1 раза в 6 лет	7760	21 300 – 89 099
Низкий риск	Не проводится	83870	Менее 21 300

# Изменение категорий риска



Условия повышения  
категории риска

- Наличие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ



Условия понижения  
категории риска

- Отсутствие вступивших в законную силу в течение последних 2 лет постановлений о привлечении к административной ответственности за совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 21 статьи 19.5 КоАП РФ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
**«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Государственный контроль за обращением медицинских изделий



# Обращение медицинских изделий

- Производители или уполномоченные представители производителей медицинских изделий

## Организации, осуществляющие:

- Обращение медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности
- Монтаж, наладку, обслуживание, контроль технического состояния и ремонт медицинской техники
- Реализацию медицинских изделий
- Хранение медицинских изделий

- Ввоз, вывоз медицинских изделий
- Уничтожение, утилизацию медицинских изделий
- Транспортировку медицинских изделий
- Проведение испытаний (исследований) медицинских изделий, за исключением клинических испытаний



# Источники информации

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Единый реестр лицензий

Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий

Реестр уведомлений об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий



# Примеры критериев

<b>Перечень критериев для организаций, осуществляющих производство медицинских изделий</b>	<b>Балл</b>
Класс потенциального риска применения производимого МИ	4...10
Количество видов МИ по регистрационным удостоверениям производителя или уполномоченного представителя	4...10
Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности ЮЛ в сфере обращения МИ и/или произошедших изменениях	-3...7
Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения МИ	1...4
Актуализация производителем сведений регистрационного удостоверения комплекта регистрационного досье на медицинские изделия за последний год	-3
<b>Перечень критериев для организаций, осуществляющих хранение медицинских изделий</b>	<b>Балл</b>
Организация осуществляет хранение МИ	2
Количество адресов мест осуществления деятельности в сфере обращения МИ	1...4
Наличие сведений в реестре уведомлений о начале осуществления предпринимательской деятельности ЮЛ в сфере обращения МИ и/или произошедших изменениях	-3...7

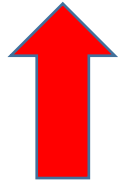




# Расчет значения показателя риска объекта

Категория риска	Периодичность	Диапазон значений показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований	Общее количество подконтрольных субъектов
Значительный риск	1 раз в 3 года	Свыше 70	4
Средний риск	Не чаще, чем 1 раз в 5 лет	53-70	133 (0,2%)
Умеренный риск	Не чаще, чем 1 раз в 6 лет	36-52	1621 (2,4%)
Низкий риск	Не проводится	Менее 36	64371 (97.3%)

# Принцип изменения категории риска



## Условия повышения категории риска

- Нарушение обязательных требований в сфере обращения МИ по статье 6.28 КоАП (в части реализации незарегистрированных МИ)
- Нарушение обязательных требований в сфере обращения МИ по части 1 и 2 статьи 6.33 КоАП
- Нарушение обязательных требований в сфере обращения МИ по части 21 статьи 19.5 КоАП за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения МИ
- Нарушение обязательных требований в сфере обращения МИ по статье 19.7.8 КоАП в части непредставления сведений или представление заведомо недостоверных сведений в ФОИВ, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении МИ



## Условия понижения категории риска

- При отсутствии обстоятельств, указанных в условиях повышения риска субъекта обращения МИ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
**«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Федеральный государственный надзор за обращением лекарственных средств



# Субъекты обращения лекарственных средств

- Организации розничной торговли лекарственными препаратами
- Организации оптовой торговли лекарственными средствами
- Производители лекарственных средств
- Организации, осуществляющие доклинические и клинические исследования лекарственных средств/препаратов

Источник информации:

**Единый реестр лицензий  
Росздравнадзора**



# Показатели риска субъектов обращения ЛС/ЛП

Объекты государственного надзора	Процессы							
	Доклинические исследования лекарственных препаратов	Клинические исследования лекарственных препаратов	Изготовление лекарственных препаратов	Перевозка лекарственных средств	Отпуск лекарственных препаратов	Уничтожение лекарственных средств	Реализация лекарственных препаратов	Хранение лекарственных средств
Научно-исследовательские организации	1	-	-	-	-	-	-	-
Образовательные организации высшего учреждения	1	-	-	-	-	-	-	-
Медицинские организации	-	9	-	4	3	3	-	4
Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	-	-	10	4	3	-	10	6
Аптека производственная	-	-	9	4	3	-	9	6
Аптека готовых лекарственных форм	-	-	-	4	3	-	5	4
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	-	8	8
Аптечный киоск	-	-	-	4	-	-	2	5
Индивидуальный предприниматель	-	-	9	4	3	-	4	8
Обособленные структурные подразделения медицинской организации: амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики	-	-	-	4	3	-	2	4



# Производители лекарственных препаратов

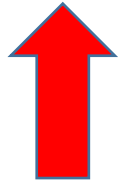
Вид выпускаемой продукции, деятельность		
1	Инъекционные и инфузионные стерильные лекарственные препараты для медицинского применения	4
2	Иммунобиологические препараты	4
3	Препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека	4
4	Нестерильные лекарственные формы для медицинского применения, фармацевтические субстанции	3
5	Деятельность по упаковке лекарственных препаратов	2
6	Радиофармацевтические препараты	2
7	Медицинские газы, гомеопатические лекарственные средства, препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья	1



# Количество организаций

Категория риска	Кратность проверок	Количество организаций оптовой торговли (шт.)	Количество организаций розничной торговли (шт.)
Значительный риск	1 раз в 3 года	49	661
Средний риск	Не чаще 1 раза в 5 лет	1582	37 478
Умеренный риск	Не чаще 1 раза в 6 лет	236	26 584
Низкий риск	Не проводится	450	29015

# Принцип изменения категории риска



## Условия повышения категории риска

- Нарушение обязательных требований в сфере обращения ЛС по статье 6.33 КоАП (в части обращения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС)
- Нарушение обязательных требований в сфере обращения ЛС по статьям 14.42, 14.43, 14.44 КоАП (в части хранения, перевозки и реализации ЛС, недостоверного декларирования соответствия ЛС)
- Нарушение обязательных требований в сфере обращения ЛС по части 21 статьи 19.5 КоАП за неисполнение предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения ЛС



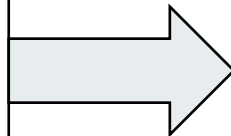
## Условия понижения категории риска

- При отсутствии обстоятельств, указанных в условиях повышения риска субъекта обращения ЛС

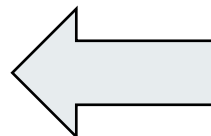




**1. Реформирование  
системы контрольно-надзорных  
органов  
в Российской Федерации**

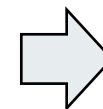


**2. Концепция  
повышения эффективности  
контрольно-надзорной  
деятельности  
органов государственной  
власти на 2014-2018 годы**



**3. Переход от модели санкций к  
модели соответствия**

Приоритет государственного регулирования качества, безопасности и эффективности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий с целью предотвращения нанесения вреда жизни и здоровью граждан





ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
**«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»**  
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

**ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора**

**[www.cmkee.ru](http://www.cmkee.ru)**

**тел. (495) 980-29-35, e-mail: [info@cmkee.ru](mailto:info@cmkee.ru)**