



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Лучшие информационные решения по работе с рисками на примере организации оптовой торговли лекарственными средствами



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав
потребителей
и благополучия
человека

МИССИЯ



ПОВЫШЕНИЕ
ЭФФЕКТИВНОСТИ, КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ СИСТЕМЫ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ
ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ





Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

РЕФОРМА КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Произведен переход от всеобъемлющего контроля к дифференцированному планированию проверок в зависимости от уровня риска причинения вреда жизни и здоровью граждан.



Сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов, установлены категории риска и критерии отнесения к ним.



Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, на 2018 год сформирован на основании ориентированного подхода по видам контроля риск-



Утверждены исчерпывающие перечни нормативных правовых актов, устанавливающих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю (надзору) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.



Разработаны и утверждены проверочные листы, которые делают каждую проверку понятной и прозрачной, а также позволяют любой организации провести внутренний аудит соблюдения обязательных требований



Нагрузка

выявляемость



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Приоритетный проект Росздравнадзора

«Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения»

Цели проекта

Направления контроля:

государственный контроль в
сфере
обращения
**лекарственных
средств**

государственный контроль
при
обращении
**медицинских
изделий**

контроль
качества и
безопасности
**медицинской
деятельности**



Снижение количества смертельных случаев по контролируемым видам деятельности на 2 % от уровня 2015 года к 2019 году и на 1% ежегодно от показателя предыдущего года

Рост индекса качества администрирования контрольно-надзорных функций

Снижение административных и финансовых издержек граждан и организаций, осуществляющих деятельность, связанную с контрольно-надзорной деятельностью Росздравнадзора, не менее чем на 10% от уровня 2015 года к 2018 году и на 3% ежегодно от показателя предыдущего года

Паспорт проекта утверждён протоколом заседания проектного комитета по основному направлению развития Российской Федерации **«Реформа контрольно-надзорной деятельности»** от 21.02.2017 г. № 13(2)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННАЯ МОДЕЛЬ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Результат

Сводная таблица
функций РЗН

Функция

Результат

Реестр подконтрольных
субъектов

Перечень объектов контроля
(надзора):

- ☐ Количество
- ☐ Типизация
(классификация)

Результат

Свод критериев

Требования, критерии к объектам
контроля (надзора):

- статические;
- динамические.

Результат

Формула расчета

Математическая
модель

Группировка объектов
контроля (надзора) по
группам риска

Стандартизированные приложения к
актам в рамках государственного
контроля

Электронный
инспектор

Результат

Электронные проверочные
листы по видам
государственного
контроля/надзора

Результат

Форма стандартизированных
проверочных листов

Результат

Паспорт
подконтрольных
объектов

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК ПРИ ОТНЕСЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮЛ И ИП И (ИЛИ) ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИМИ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ОБЪЕКТОВ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

чрезвычайно высокий риск –
один раз в календарном году 139

высокий риск –
один раз в 2 года 441

значительный риск –
один раз в 3 года 1172

средний риск – не чаще,
чем один раз в 5 лет 2765

умеренный риск – не чаще,
чем один раз в 6 лет 7789

низкий риск - плановые
проверки не проводятся 84554

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –
один раз в 3 года 1200

средний риск - не чаще,
чем один раз в 5 лет 13882

умеренный риск - не чаще,
чем один раз в 6 лет 20031

низкий риск - плановые
проверки не проводятся 12230

Государственный контроль за обращением медицинских изделий (российские производители медицинских изделий)

значительный риск –
один раз в 3 года 312

средний риск – не чаще, чем
один раз в 5 лет 925

умеренный риск – не чаще,
чем один раз в 6 лет 3641

низкий риск - плановые
проверки не проводятся 112672

Периодичность проведения плановых проверок с учетом категории риска

Распределение субъектов обращения лекарственных средств по категориям риска

Статические показатели для отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска в зависимости от рисков причинения вреда жизни и здоровью граждан:

виды деятельности (виды работ и услуг), виды выпускаемой продукции, типы объектов и условия осуществления деятельности

Лицензионный контроль и федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск –
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –
не чаще чем один раз в 6 лет

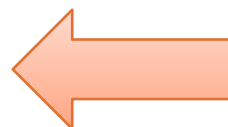
низкий риск - плановые проверки не
проводятся

Категория риска	Кратность проверок	Количество организаций оптовой торговли (шт.)	Количество организаций розничной торговли (шт.)	Количество производителей ЛС (шт.)
Значительный риск	1 раз в 3 года	612	513	75
Средний риск	Не чаще 1 раза в 5 лет	1390	12407	85
Умеренный риск	Не чаще 1 раза в 6 лет	227	19719	85
Низкий риск	Не проводится	139	11811	280

Критерии отнесения к категориям риска по лицензионному контролю организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

Например: организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения относятся к следующим категориям риска в зависимости от совокупного показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований

№	Категория риска	Диапазон значения
1.	Значительный риск	свыше 39 баллов
2.	Средний риск	от 27 до 39 баллов
3.	Умеренный риск	от 16 до 26 баллов
4.	Низкий риск	менее 16 баллов



**Единый реестр
лицензий
Росздравнадзора**

Показатели	Условия осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К1	Наличие площадки для разгрузки автотранспорта:	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	6
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы	10
К2	Степень механизации складских операций:	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	8
		немеханизированные	10
К3	Высота укладки груза:	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (от 6 до 10 м);	2
		одноэтажные (от 3 до 6 м);	5
		паллетное хранение (до 3 м);	7
К4	Поддержание специального режима температуры:	автоматическое	2
		автоматизированное	3
		холодильные камеры, промышленные холодильники	7
		холодильники фармацевтические	10
К5	По режиму хранения:	с фиксированным температурно-влажностным режимом	4
		отапливаемые центральным снабжением	5
		отапливаемые автономно	8
		отапливаемые отопительными приборами	10



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Калькулятор категории риска

Калькулятор категории риска служит для определения подконтрольным субъектом присвоенной ему категории риска.

Калькулятор категории риска разработан в соответствии с [Паспортом реализации проекта «Совершенствование функции государственного надзора в сфере здравоохранения в рамках реализации приоритетной программы «Реформа контрольной и надзорной деятельности»](#), утвержденным протоколом заседания проектного комитета от 13 февраля 2018 года № 1.

Для расчета категории риска выберите соответствующий вид деятельности:

- ☐ Медицинская деятельность
- ☐ Фармацевтическая деятельность в части розничной торговли
- ☒ Фармацевтическая деятельность в части оптовой торговли
- ☐ Производство лекарственных средств для медицинского применения
- ☐ Деятельность в сфере обращения медицинских изделий

ДАЛЕЕ



Калькулятор категории риска

Отнесение объектов государственного контроля к определенной категории риска осуществляется на основании критериев отнесения объектов государственного контроля к определенной категории риска, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».

Для завершения расчета укажите критерии отнесения объектов государственного контроля:

Наличие площадки для разгрузки автотранспорта:



Автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты



Механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками



Пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы



Тамбурно-шлюзовая разгрузка

Степень механизации складских операций:



Автоматизированные



Автоматические



Комплексно-механизированные



Немеханизированные

Высота укладки груза:



Высотностеллажные (более 10 м)



Одноэтажные (от 3 до 6 м)



Одноэтажные (от 6 до 10 м)



Паллетное хранение (до 3 м)

Поддержание специального режима температуры:



Автоматизированное



Автоматическое



Холодильники фармацевтические



Холодильные камеры, промышленные холодильники

По режиму хранения:



Отапливаемые автономно



Отапливаемые отопительными приборами



Отапливаемые центральным снабжением



С фиксированным температурно-влажностным режимом

РАССЧИТАТЬ

ОЧИСТИТЬ



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав
потребителей
и благополучия
человека

Калькулятор категории риска

Ваша категория риска: ■ Средний

ВЕРНУТЬСЯ

[Дела](#) / [ФС-08-02-99-000012-18](#) / [Экспертиза](#)

Общие (F2)

Экспертиза

Номер:	ФС-08-02-99-000012-18
Работы/услуги:	оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения хранение лекарственных средств для медицинского применения перевозка лекарственных средств для медицинского применения
Дата заключения:	15.01.2018
Вывод:	соответствует
Организация:	ООО "Секунда Фарма"

[← вернуться \(Esc\)](#)[Запрос уведомления](#)[Электронное уведомление](#)[Скопировать в экспертизу](#)

Заявление и прилагаемые документы

[✎ Редактирование](#)[+ Добавить документ](#)

Название	Решение	Замечания	
✓ (Электронное подтверждение) Копия документа, о постановке соискателя на учет в налоговом органе (ИНН) (Полная выписка)	представлены	Успешно выполнено	[Отправить]
✓ Заявление о предоставлении лицензии	представлены		[Выберите]
✓ Описание прилагаемых документов	представлены		
✓ Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление/ переоформление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины (сведения)	представлены	№1 от 12.09.2017 7500	[Выберите]

Экспертиза объектов

[✎ Редактирование](#)

✓ 1	Организация оптовой торговли лекарственными средствами	Общество с ограниченной ответственностью "Секунда Фарма"	Московская область	г. Одинцово	Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово
-----	--	--	--------------------	-------------	--



Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав
потребителей
и благополучия
человека

Дела / ФС-08-02-99-000012-18 / Предварительная Экспертиза / Московская область, Одинцовский район, г. Одинц...

Дело: ФС-08-02-99-000012-18

Объект: Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово, ул. Полевая, дом 2, пом. 64-68, 7

Организация: ООО "Секунда Фарма"

вернуться (Esc)

Экспертиза документов на объект

Редактирование

ДОКУМЕНТЫ НА ПОМЕЩЕНИЕ соответствует Замечания

Добавить документ

Акт приема-передачи

представлены

Договор субаренды

представлены

ДОКУМЕНТЫ НА ОБОРУДОВАНИЕ соответствует Комментарий

Добавить документ

Договор аренды оборудования

представлены

ОБРАЗОВАНИЕ РУКОВОДИТЕЛЯ соответствует Замечания

Добавить документ

Документ, подтверждающий стаж работы по специальности не менее трех лет

представлены

Документы, подтверждающие смену фамилии

представлены

Копии сертификатов специалистов

представлены

Копия диплом

представлены

ОБРАЗОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ соответствует Замечания

Добавить документ

Копии дипломов

представлены

Копии сертификатов специалистов

представлены

(ЭЛЕКТРОННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ) ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТОВ САН.-ЭПИДЕМНАДЗОРА РОСПОТРЕБНАДЗОРА соответствует Замечания Номер

Добавить документ

Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения

представлены

50.10.04.000...

Закключения - (ЭЛЕКТРОННОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ) ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТОВ САН.-ЭПИДЕМНАДЗОРА РОСПОТРЕБНАДЗОРА

Добавить заключение

[Организации](#) / [ООО "Секунда Фарма"](#) / [ФС-99-02-006398](#) / 1**Организация:** Общество с ограниченной ответственностью "Секунда Фарма"**Лицензия:** от 07.02.2018 №ФС-99-02-006398

ПРИЛОЖЕНИЕ

№: 1 от 07.02.2018**Номер:** 1**Статус:** Действует**Объект:** Московская область, Одинцовский район, г. Одинцово, ул. Полевая, дом 2, пом. 64-68, 7**Сокращенное наименование:****Фирменное наименование:****Перечень работ и услуг:**оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
хранение лекарственных средств для медицинского применения
перевозка лекарственных средств для медицинского применения**Наличие площадки для разгрузки автотранспорта:** Автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты**Степень механизации складских операций:** Комплексно-механизированные**Высота укладки груза:** Высотностеллажные (более 10 м)**Поддержание специального режима температуры:** Автоматизированное**Режим хранения:** С фиксированным температурно-влажностным режимом

редактировать (F4)

вернуться (Esc)

удалить (Ctrl-Del)



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

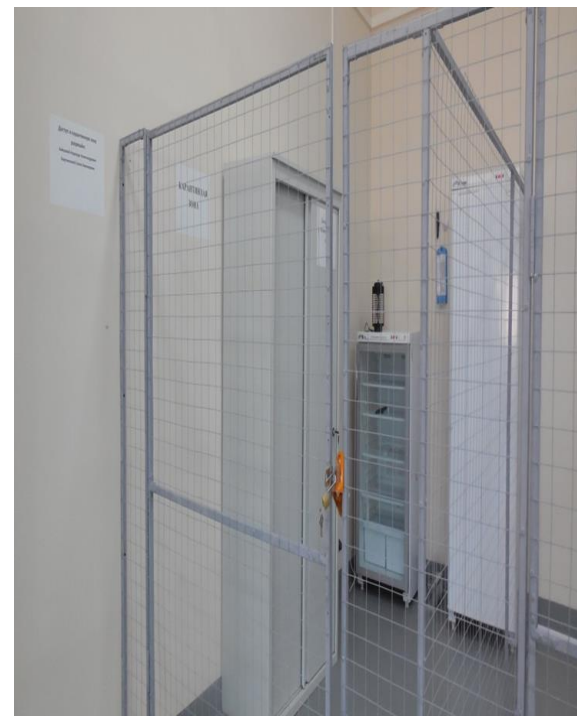
ОБОРУДОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НИЗКОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА (ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ПАСПОРТА ОРГАНИЗАЦИИ)





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ОБОРУДОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ СРЕДНЕЙ КАТЕГОРИИ РИСКА(ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ПАСПОРТА ОРГАНИЗАЦИИ)



ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЬНЫХ И НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ДИНАМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКА

Скриншот веб-интерфейса «АИС Роспотребнадзора» (Автоматизированная информационная система).

В верхней части интерфейса расположены меню: «Главная», «Регистр», «Планирование», «Административное деление», «Справочники», «Отчеты», «Помощь», «Техническая поддержка пользователей».

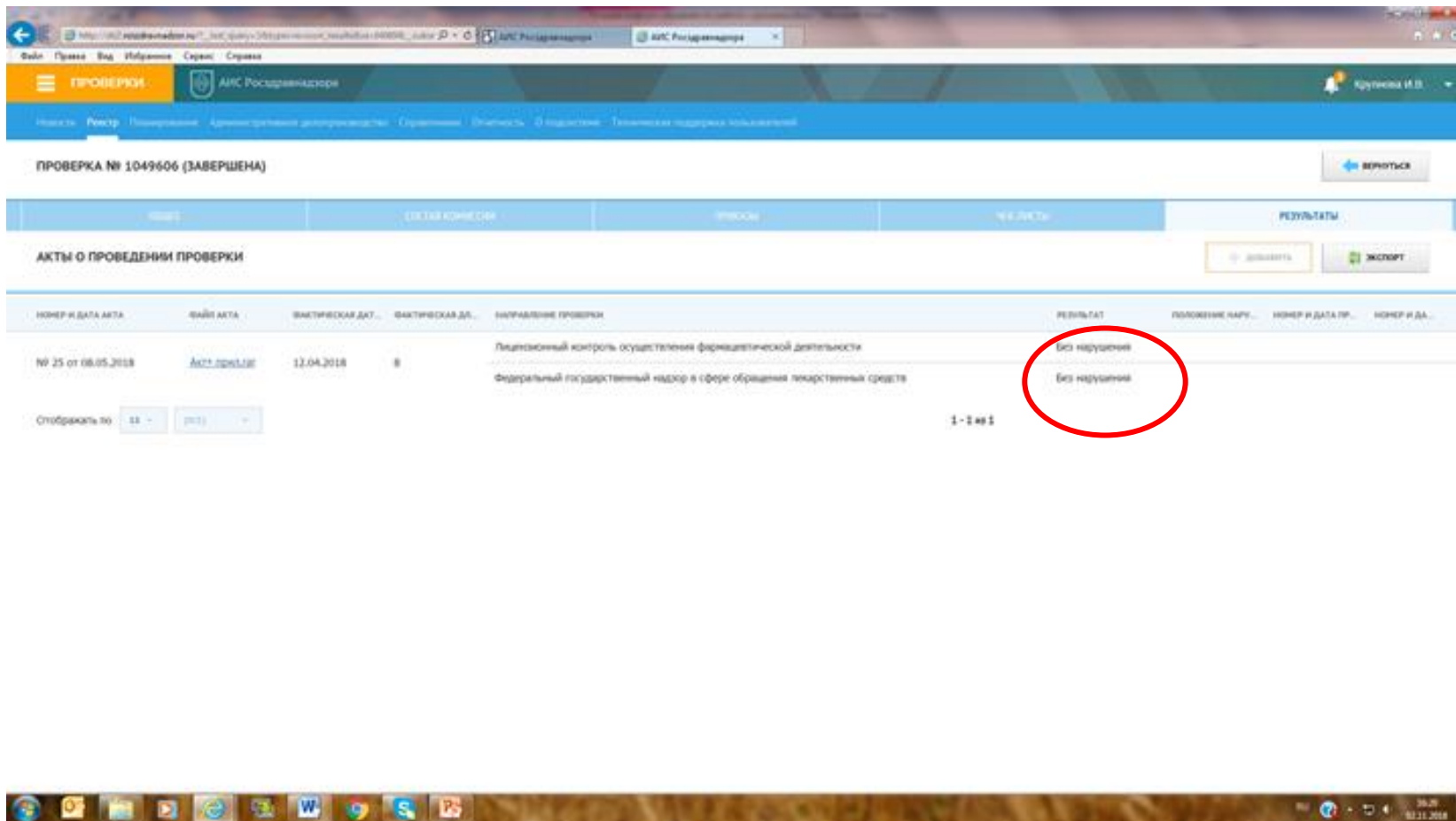
Основная панель содержит заголовок «РЕЕСТР ПРОВЕРОК» и кнопки для расширенного поиска, добавления, экспорта, календаря, отчетов и отчета формы.

Ниже представлена таблица с данными о проверках:

СТАТУС	ID	ТИП	ТИП ПРОВЕРКИ	ПЕРИОД ПРОВ.	ПРЕДЛАЖЕНО	ОБЪЕКТ ПРОВ.	Организация	Полное наименование	ИНН	ОГРН	РЕГИОН ОРГА.	Адреса осуществления деятельности
✓	1072216	Внеплановая	Вторичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	0, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Рабочая, д. 7
✓	1070479	Плановая	Первичная	2019	Нет	Организация	ООО "ПРОТЕК-СВМ"	Общество с ограниченной ответственнос...	5029067462	1035065502256	Москва	Каширское шоссе д.22, кор-4, стр.7 (для субстанций) Чернышевский
✓	1068123	Внеплановая	Первичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "ПРОТЕК"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	422700, Республика Татарстан, Высокогорский р-н, ст. Высокая
✓	1067673	Внеплановая	Вторичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	163062, Архангельская область, г. Архангельск, ул. Дачная, д. 4
✓	1066463	Внеплановая	Первичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "ПРОТЕК"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	628406, Ханты-Мансийский автономный округ - Югра, г. Сургут,
✓	1065516	Внеплановая	Вторичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, микр. Марка, ул. Завида,
✓	1062133	Внеплановая	Вторичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	610035, Кировская область, ул. Производственная, д. 24
✓	1059660	Внеплановая	Вторичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "ПРОТЕК"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	664048, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.
✓	1051703	Внеплановая	Первичная		Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	690054, Приморский край, г. Владивосток, ул. 2-ая Шоссейная,
✓	1049606	Плановая	Первичная	2018	Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	443022, Самарская область, г. Самара, Советский район, Гараж
✓	1049605	Плановая	Первичная	2018	Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	664048, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д.
✓	1049604	Плановая	Первичная	2018	Нет	Организация	ЗАО фирма ЦБ "Протек"	Закрытое акционерное общество фирма "...	7724053916	1027700266670	Москва	0, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Рабочая, д. 7

В нижней части интерфейса расположены кнопки «Обработка по» и «Добавить».

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ ПО ОФОРМЛЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЬНЫХ И НАДЗОРНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ДИНАМИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСКА



Скриншот веб-интерфейса АИС Росздравнадзора. В верхней части отображается панель навигации с меню: Главная, Регистр, Планирование, Административное делопроизводство, Статистика, Отчеты, Поддержка, Техническая поддержка пользователей. В центре экрана показан отчет о проверке № 1049606 (ЗАВЕРШЕНА). Таблица результатов проверки содержит следующие данные:

НОМЕР И ДАТА АКТА	ФАЙЛ АКТА	ФАКТИЧЕСКАЯ ДАТА	ФАКТИЧЕСКАЯ ДАТА	НАПРАВЛЕНИЕ ПРОВЕРКИ	РЕЗУЛЬТАТ	ПОЛОЖЕНИЕ НАРУ...	НОМЕР И ДАТА ПР...	НОМЕР И ДА...
№ 25 от 08.05.2018	Акт_протокол	12.04.2018	8	Лицензионный контроль осуществления фармацевтической деятельности Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Без нарушений			

В таблице результаты проверки (Без нарушений) выделены красным кругом. В нижней части экрана видна панель задач Windows с часами 16:26 и датой 03.11.2018.

Внедрение риск-ориентированного подхода при проведении контрольных мероприятий

постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907

Условия **повышения** категории риска

организации *среднего,
умеренного и низкого*
рисков



наличие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



организации
*значительного, среднего и
умеренного* рисков
соответственно

Условия **понижения** категории риска

организации
*значительного, среднего и
умеренного* рисков
соответственно



отсутствие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



организации *среднего,
умеренного и низкого*
рисков



Информатизация контрольной и надзорной деятельности в рамках реформирования системы контрольно-надзорных органов

20

С использованием информационной системы Росздравнадзора:

- ✓ Сформированы исчерпывающие реестры подконтрольных объектов;
- ✓ Распределены в полном объеме подконтрольные объекты, осуществляющие деятельность в сфере здравоохранения, по категориям риска;
- ✓ Обеспечена доступность и понятность информации для подконтрольных объектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения информация о присвоенных им категориях риска размещена на официальном сайте Росздравнадзора;
- ✓ Ежегодный план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, на 2018 год сформирован в автоматизированном режиме на основании риск-ориентированного подхода по видам контроля;
- ✓ В Автоматизированной информационной системе Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий реализована возможность заполнения инспекторами Росздравнадзора проверочных листов в электронном виде.



Результатами внедрения автоматизации первого этапа стало:

- ! снижение нагрузки на сотрудников Службы при планировании контрольных мероприятий;
- ! снижение коррупционной составляющей за счет внедрения системы автоматизированного планирования;
- ! снижение административной нагрузки на бизнес за счет исключения из плана проверок объектов с низкой категорией риска

Личный кабинет и проверочный лист в 2019 году

