

**Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
по Санкт-Петербургу и Ленинградской области**

**Современные аспекты контрольно-надзорных мероприятий
за проведением доклинических исследований лекарственных
средств и клинических исследований лекарственных
препаратов для медицинского применения**

Измайлов Альберт Фёдорович
Лытаев Сергей Александрович
Рукавишников Алексей Сергеевич

Санкт-Петербург
2013

Общая часть

Клиническое исследование лекарственного препарата - изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами.

Пункт 41 статьи 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Общая часть

Государственный контроль (надзор) - деятельность уполномоченных органов государственной власти, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами РФ, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов РФ, посредством организации и проведения проверок, принятия предусмотренных законодательством РФ мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении соответствующей деятельности.

Пункт 1 статьи 2 Федерального закона РФ от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

Общая часть

Государственный контроль при обращении лекарственных средств:

- государственному контролю подлежат **все лекарственные средства**, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.
- государственный контроль при обращении лекарственных средств включает в себя контроль за доклиническими исследованиями лекарственных средств (**ДКИ ЛС**), клиническими исследованиями лекарственных препаратов (**КИ ЛП**), качеством, производством лекарственных средств (**ЛС**), изготовлением лекарственных препаратов (**ЛП**), хранением, перевозкой, ввозом на территорию РФ, рекламой, отпуском, реализацией, уничтожением **ЛС**, применением **ЛП**.

Пункт 4.1. статьи 9 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Общая часть

На основании.

- **Постановления Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»**
- **Приказа Минздравсоцразвития РФ от 29 сентября 2011 г. № 1091н «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»**
- **Приказ Минздрава России от 13 декабря 2012 № 1040н "Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"**

Государственный контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов возложен на

Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Общая часть

Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной и клинической практик при проведении *ДКИ ЛС и КИ ЛП* для медицинского применения, правил организации производства и контроля качества *ЛС*, правил оптовой торговли *ЛС*, правил отпуска *ЛП*, правил изготовления и отпуска *ЛП*, правил хранения *ЛС*, правил уничтожения *ЛС*

Пункт 4.1. статьи 9 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Проверки бывают :

- **Плановые** (выездные и документарные).
- **Внеплановые** (выездные и документарные).

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Организация и проведение *проверок*

Проверка проводится на основании типовой формы *распоряжения* или *приказа* руководителя, органа государственного контроля (надзора). Проверка может проводиться только должностным лицом или должностными лицами, которые указаны в распоряжении или приказе руководителя органа государственного контроля (надзора).

Срок проведения каждой из проверок, не может превышать *двадцать рабочих дней*.

Срок проведения каждой из проверок в отношении юридического лица, которое осуществляет свою деятельность на территориях *нескольких субъектов Российской Федерации*, устанавливается отдельно *по каждому филиалу*, представительству юридического лица

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Порядок оформления **результатов** проверки

По результатам проверки должностными лицами органа государственного контроля (надзора), составляется акт по установленной форме **в двух экземплярах**.

Акт проверки оформляется непосредственно после ее завершения. Один экземпляр, с копиями приложений, вручается руководителю, или уполномоченному представителю юридического лица, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки

Юридические лица, **обязаны** вести журнал учета проверок по типовой форме. В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля осуществляется запись о проведенной проверке. **При отсутствии** журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

- приказ, распоряжение
 - удостоверение сотрудника
 - акт
 - журнал учета проверок
-
- предписание
 - протокол

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Порядок оформления *результатов* проверки

Юридическое лицо, проверка которого проводилась, *в случае несогласия* с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием об устранении выявленных нарушений *в течение пятнадцати дней с даты получения акта проверки* вправе представить в соответствующие орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля *в письменной форме возражения* в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. При этом юридическое лицо, вправе приложить к таким возражениям документы, подтверждающие обоснованность таких возражений, или их заверенные копии либо в согласованный срок передать их в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Статистика проведенных проверок Управлением Росздравнадзора по СПб
и ЛО в период с января 2010 года по май 2013 года

	ПЛАНОВЫЕ		ВНЕПЛАНОВЫЕ	
	выездные	документарные	выездные	документарные
2010	3	-	-	-
2011	6	-	-	-
2012	9	-	-	3
2013	-	-	2	-

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Наиболее часто выявляемые нарушения

1. Ведение первичной медицинской документации:

- ведение параллельно двух историй (амбулаторных карт);
- не своевременное отражение результатов исследований (анализ крови, ЭКГ и др.);
- не соблюдение хронологии;
- небрежность.

2. Локальный этический комитет:

- утверждение не переведенного текста протокола;
- голосование заинтересованного в исследовании члена ЛЭК.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Наиболее часто выявляемые нарушения

3. Члены исследовательской группы:

- отсутствие в файле исследователя информации об образовании;
- члены исследовательской группы – не сотрудники учреждения.

4. Медицинской оборудование:

- отсутствие копий сертификата и регистрационного удостоверения;
- отсутствие документа подтверждающего правообладание оборудованием.

Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Перспективы

1. Планирование и проведение проверок контрактных организаций (CRO) и спонсоров (производителей лекарственных средств).
2. При проведении внеплановых проверок оценка протокола от производителя до клинического центра.
3. Развитие системы контрольно-надзорных мероприятий доклинический исследований.

Контакты:

Адрес: **190068, Санкт-Петербург, наб. Канала Грибоедова 88-90**

Телефон/факс: **(812) 314-67-89**

Официальный сайт: **www.roszdravnadzor.spb.ru**

Электронная почта: **info@roszdravnadzor.spb.ru**

Руководитель: **Измайлов Альберт Фёдорович**

Благодарю за внимание!