



Территориальный орган Росздравнадзора  
по г. Москве и Московской области

# Результаты и пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Чеботарева Наталья Ивановна  
Начальник отдела контроля в сфере обращения лекарственных средств  
ТО РЗН по г. Москве и Московской области



# Контролируемые виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Лицензионный контроль фармацевтической деятельности  
(ФРГУ 312664561)

Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (ФРГУ 10002977183)

Государственный контроль за соответствием лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству (ФРГУ 10000045483)

Государственный контроль при обращении лекарственных средств посредством проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил уничтожения лекарственных средств (ФРГУ 10001479369)





# Контролируемые виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств

Лицензионный контроль деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (ФРГУ 312682548)

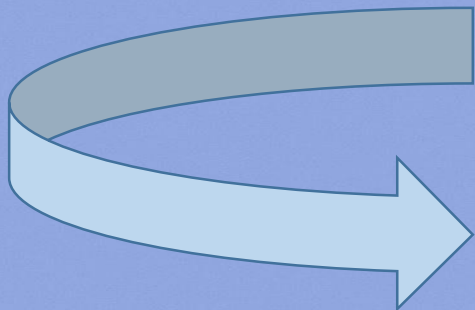
Государственный контроль за соблюдением медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении ими профессиональной деятельности (ФРГУ 220187007)

Государственный контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств, клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения (ФРГУ 10000460988)





## Пути развития контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств



Реформа контрольно-надзорной деятельности



Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

Применение риск - ориентированного подхода при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований для юридических лиц и ИП

Проверка с использованием проверочных листов, утвержденных приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017 N 9438

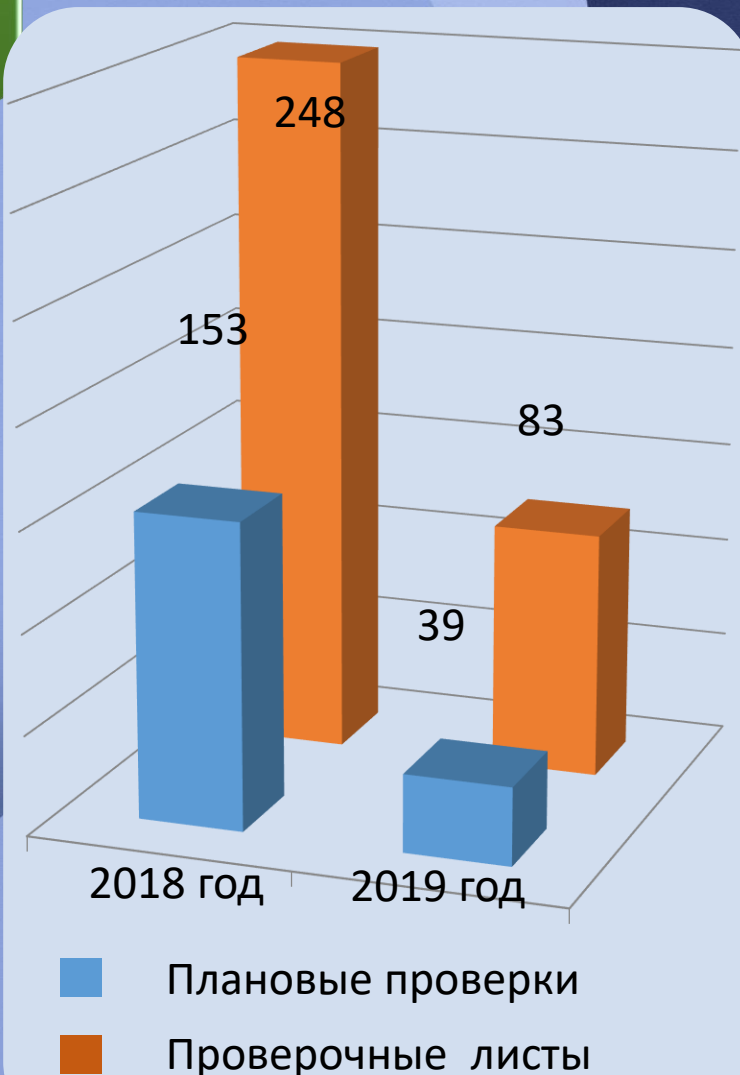
## Систематизация, сокращение количества и актуализация обязательных требований по контролируемым видам деятельности

хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения

уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения



- соблюдение требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов

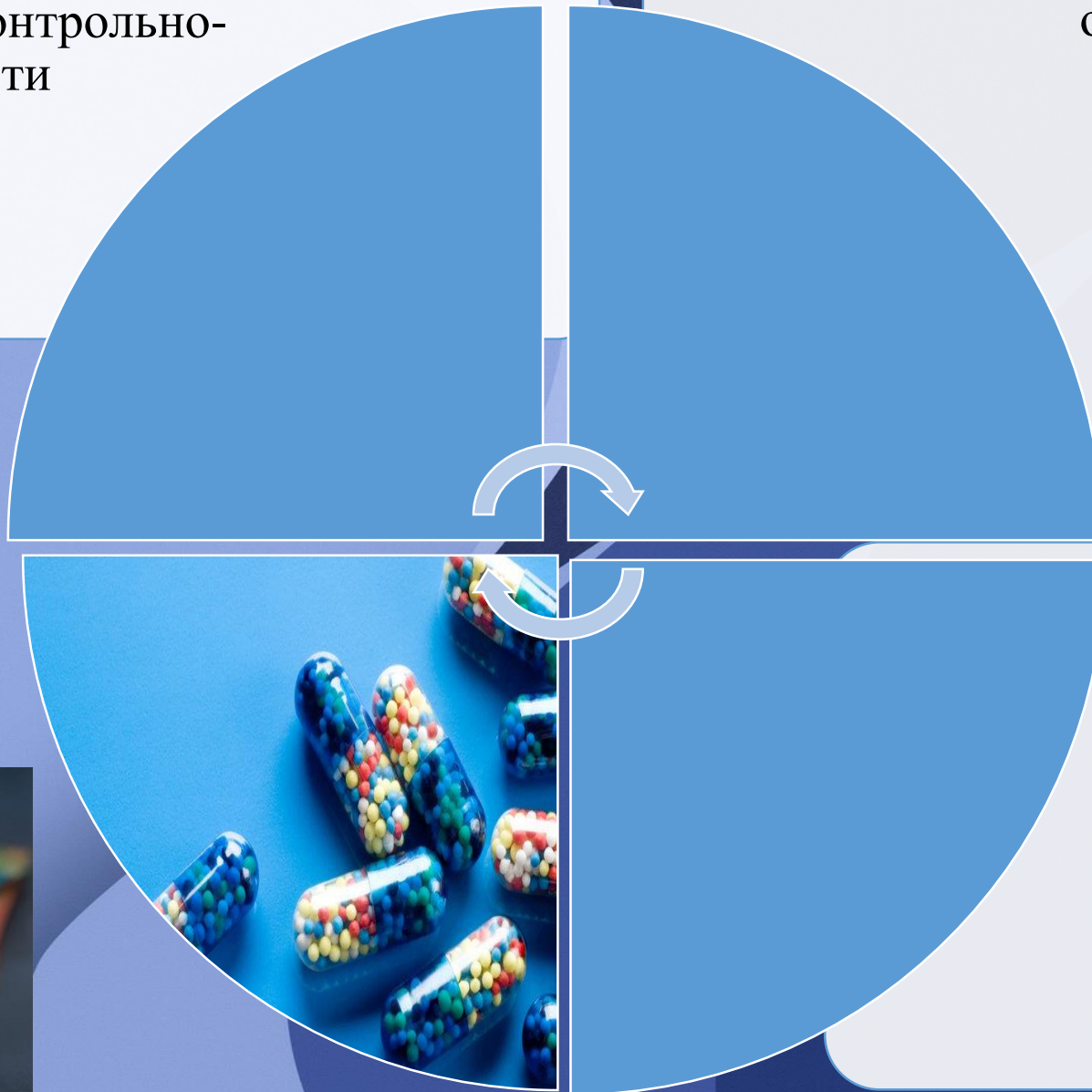
- соблюдение требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств

- соблюдение требований к качеству лекарственных средств



- Риск ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

- Статистические показатели для отнесения объектов контроля 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 осуществления деятельности





**Перечень выполняемых работ,  
оказываемых услуг, составляющих  
фармацевтическую деятельность**

Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

Хранение лекарственных средств для медицинского применения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения



## Изготовление лекарственных препаратов







# Изготовление лекарственных препаратов

Фарм. субстанции

Правила изготовления и отпуска

Зарегистрированные ЛП

Сертификат «Фарм. химия и фармакогнозия»

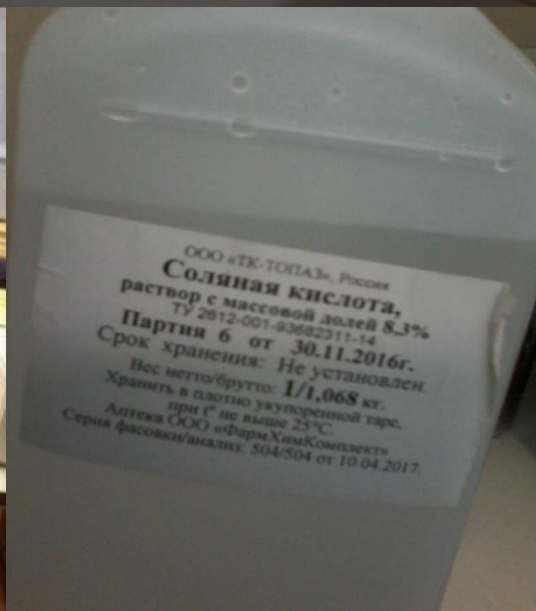
Стерильные растворы

Технологический процесс изготовления

Вода апиrogenная

Многократное использование посуды

Хранение



Нарушения правил изготовления лекарственных средств



не осуществляется контроль качества изготовленных ЛФ



отсутствует провизор-аналитик



использование незарегистрированных субстанций

<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС Сервис Справка Войти

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты  Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

МНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Производитель

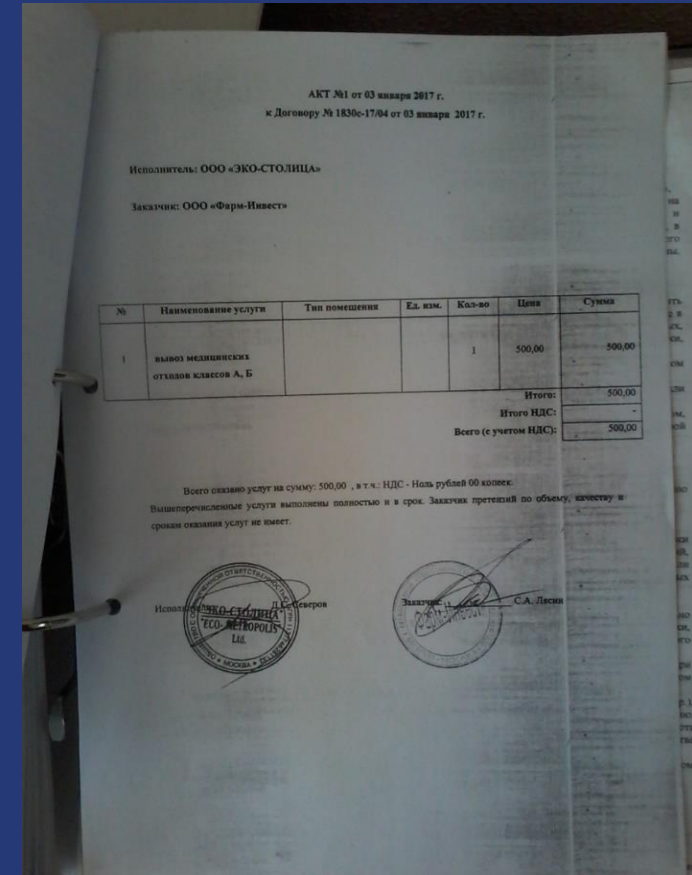
Страна

строк на странице 10 Найти

Нарушения правил уничтожения

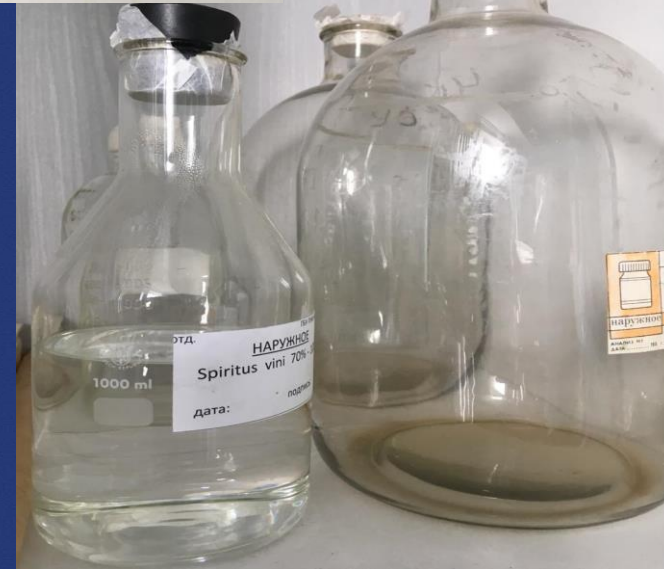
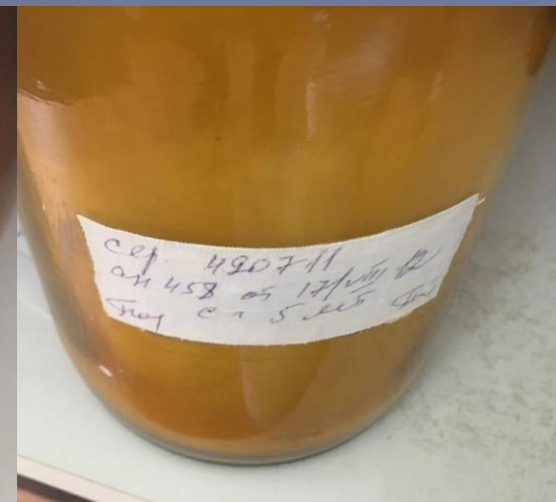
уничтожение осуществляет организация не имеющая лицензии, либо самостоятельно медицинской организацией

нарушения в оформлении актов уничтожения





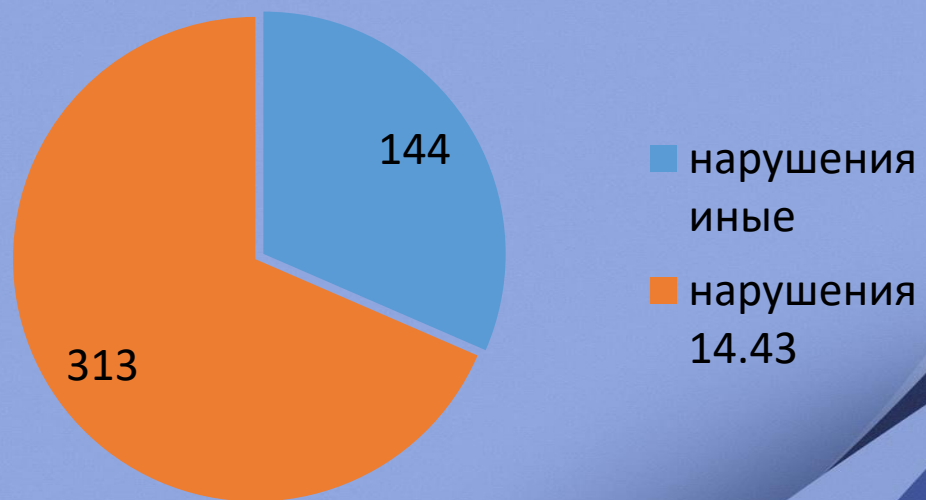
# Изготовление лекарственных препаратов



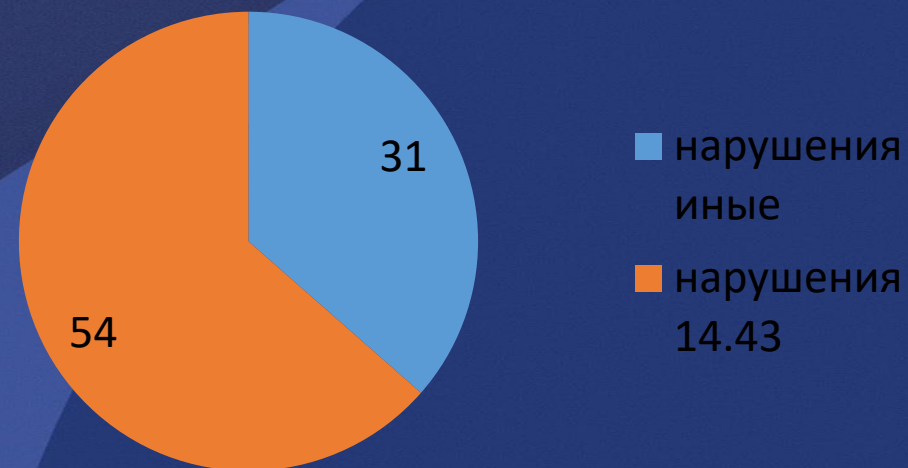


# Хранение лекарственных средств для медицинского применения. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

## Выявлено нарушений, 2018г.

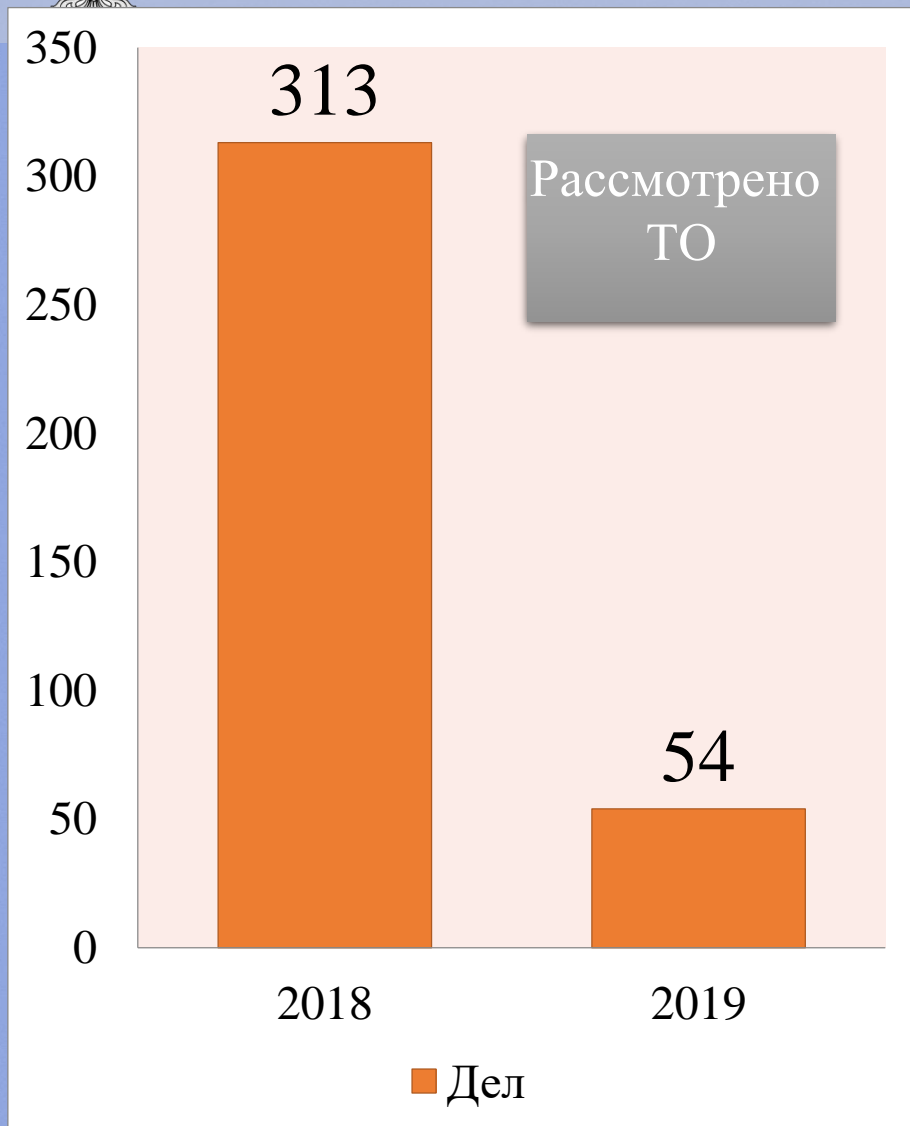


## Выявлено нарушений, 2019г.





# Результаты проведенных мероприятий



2018 год

313 штрафа - на  
сумму

12 661 000 рублей

Ст.  
14.43

2019 год

54 штрафа - на  
сумму 666 000 рублей

# Нарушения правил хранения ЛС

отсутствие приборов для измерения температуры и влажности



отсутствие поверки у приборов для измерения температуры и влажности



несоблюдение условий, установленных производителем

не осуществляется учет температуры и влажности в журналах

не разработаны СОПЫ на все процессы деятельности субъекта розничной торговли

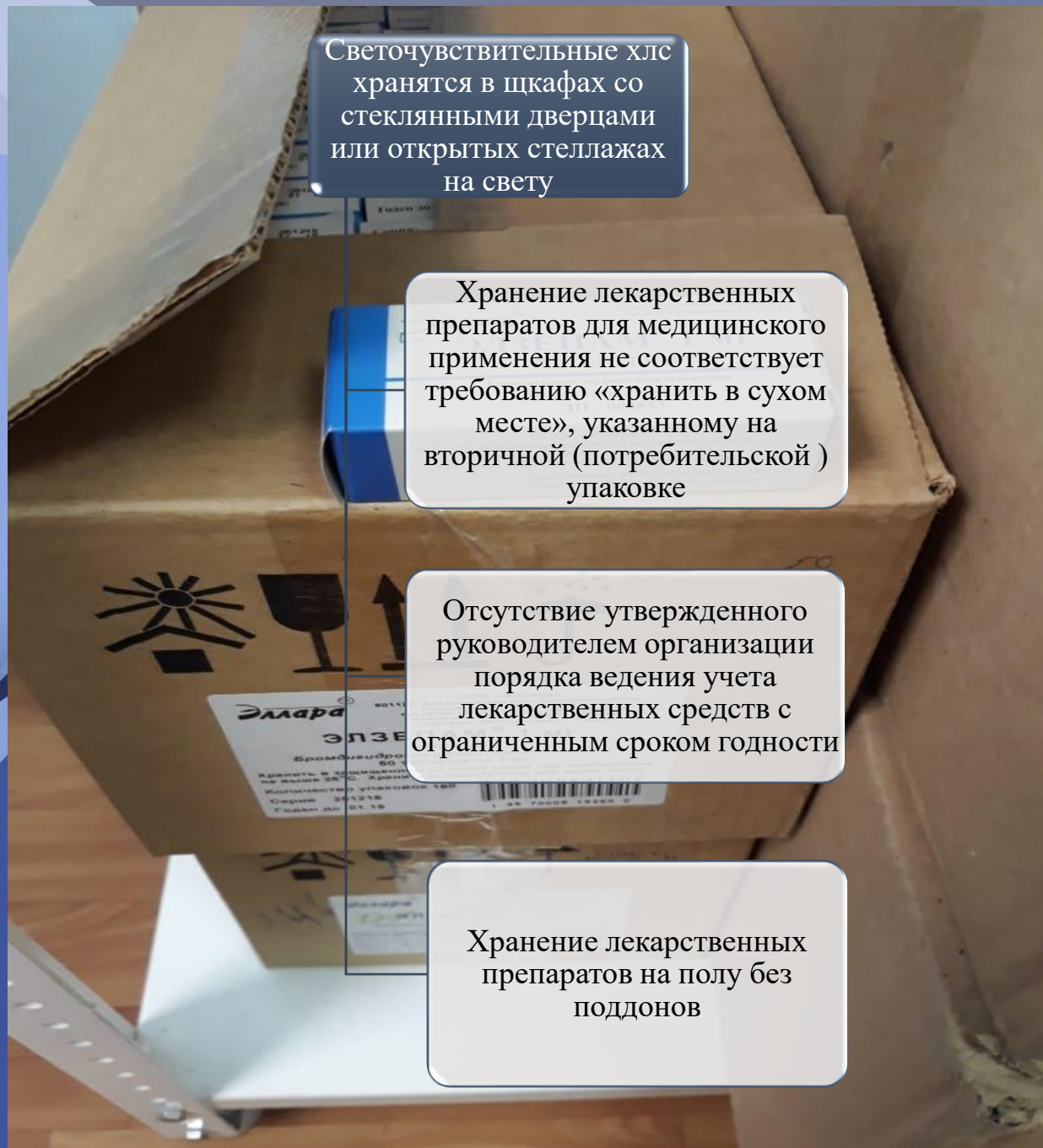
отсутствие карантинных зон, соответствующих требованиям

Светочувствительные хлс хранятся в шкафах со стеклянными дверцами или открытых стеллажах на свету

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке

Отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности

Хранение лекарственных препаратов на полу без поддонов

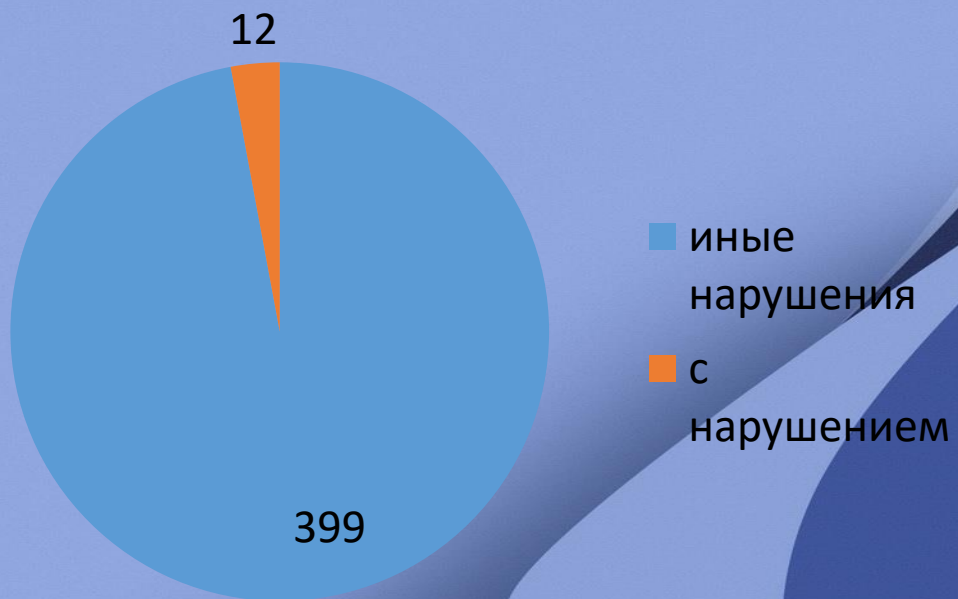




# Перевозка лекарственных средств для медицинского применения

## Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения

Выявлено нарушений, 2018г.



Выявлено нарушений, 2019г.





# Типичные нарушения

- Отсутствие специализированного оборудования , обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов ( сумки-холодильники, термоконтейнеры)
- Отсутствие средств измерения температуры при перевозке , позволяющие подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима
- Отсутствие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов ( приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды)

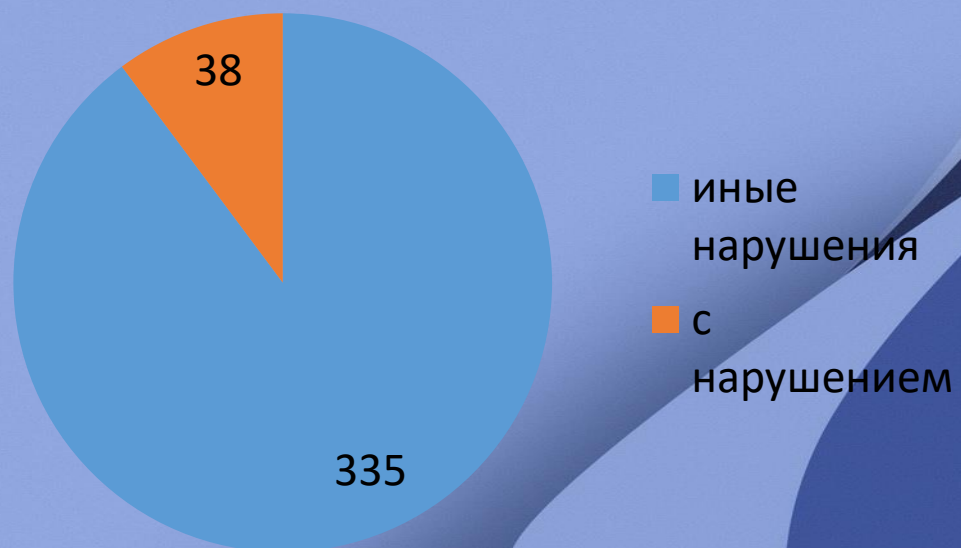




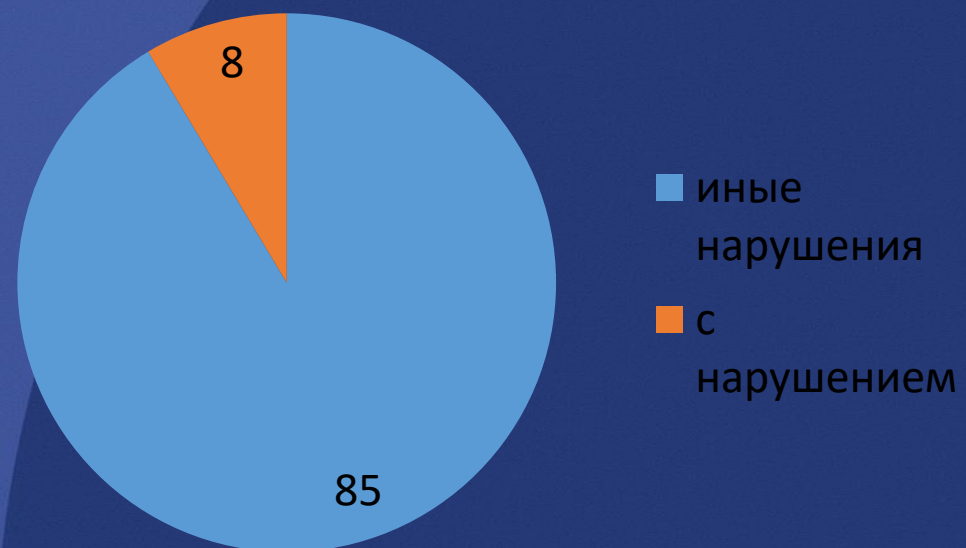


# Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

## Выявлено нарушений, 2018г.



## Выявлено нарушений, 2019г.





# Типичные нарушения

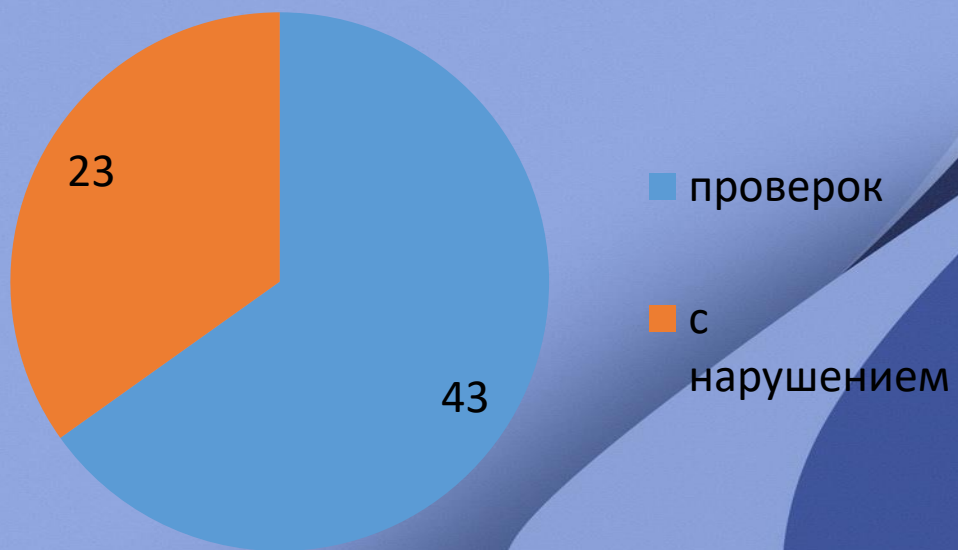
- Организации проводят перефасовку лекарственных препаратов из заводской упаковки
- Допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта
- Не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету
- Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов рецептурного отпуска. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, хранятся на витринах, в открытых шкафах, без идентификации
- Реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности
- В аптечных организациях отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов
- Неумение руководства аптек и персонала работать с информационными системами и базами данных
- Отсутствует договор на поставку лекарственных препаратов для обеспечения лечебно-диагностического процесса по требованиям –накладным
- В ряде медицинских организаций устанавливаются факты использования лекарственных препаратов, качество документально не подтверждается.



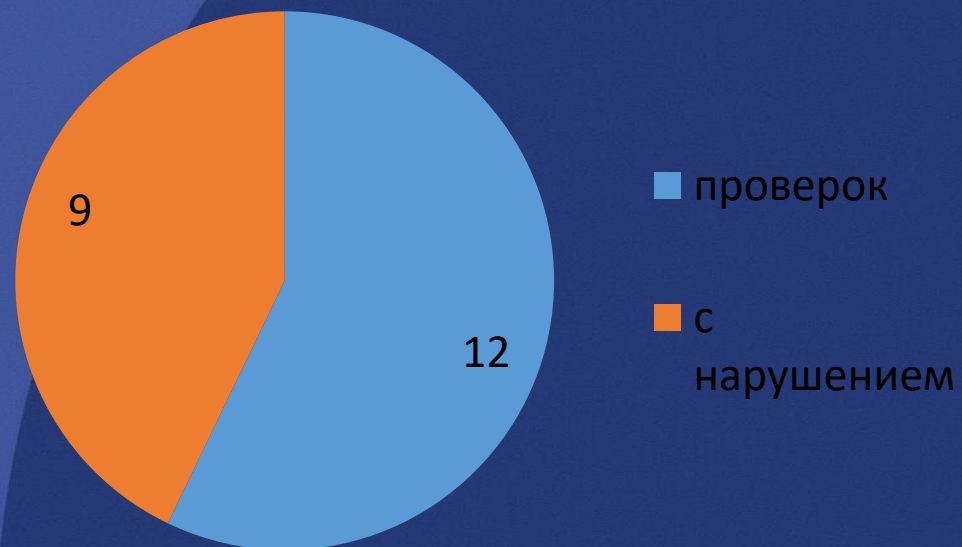


# Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения

## Выявлено нарушений, 2018г.



## Выявлено нарушений, 2019г.





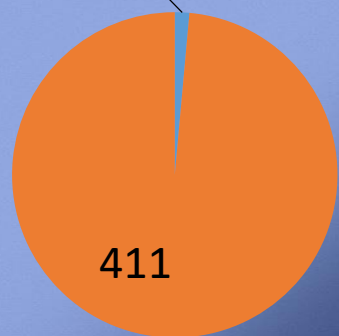
## Нарушение статьи 57. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ

### «Об обращении лекарственных средств»

Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств



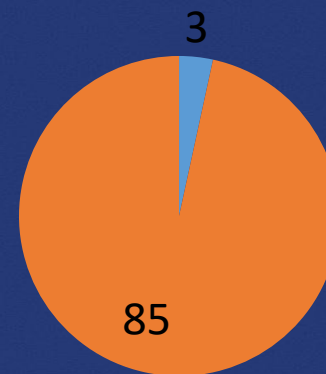
6. Выявлено нарушений, 2018г.



■ ст 6.33

■ всего протоколов

Выявлено нарушений, 2019г.



■ ст 6.33

■ всего протоколов

# Инструменты воздействия по результатам государственного контроля

## Выдача предостережений

- 2018 год 102 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, установленных муниципальными правовыми актами (далее - предостережение). Основанием послужило поступление в ТО обращений граждан по фактам нарушения правил отпуска лекарственных препаратов, в том числе о фактах безрецептурного отпуска лекарственных препаратов, подлежащих отпуску по рецепту врача.
- 2019 год -14 предостережений

## Выдача предписаний об устранении нарушений

- Наличие административного наказания в виде штрафа
- Увеличение случаев неоднократного неисполнения предписания, при которых организации включают штрафы в экономическую модель функционирования бизнеса, покрывая их за счёт доходной части

## Приостановление действия лицензии на осуществление мед. и фарм. деятельности

- п. 1 ч. 1 ст. 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Привлечение лицензиата за неисполнение предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований
- 2018 год аннулировано 3 лицензии
- 2019 год - 4 лицензии

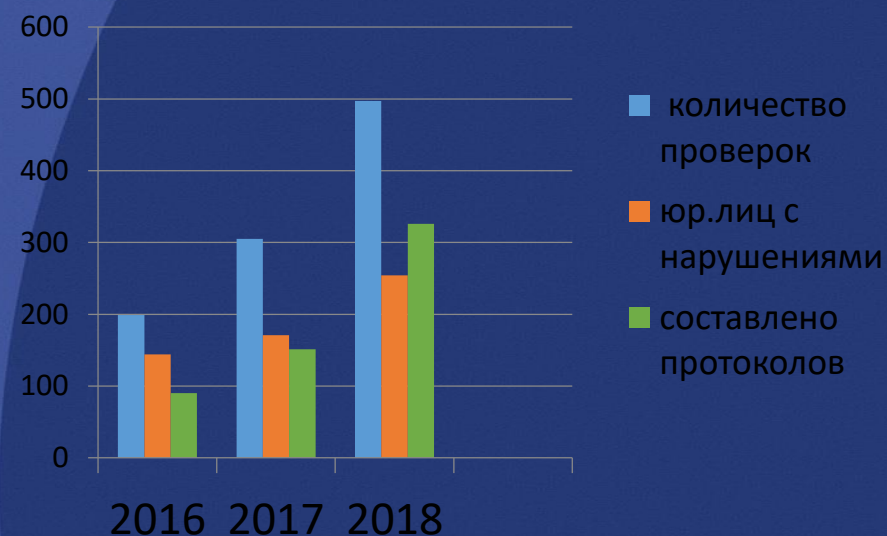
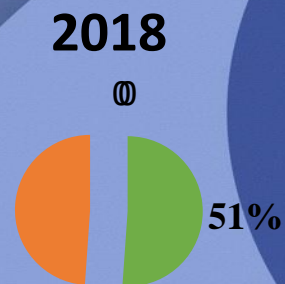
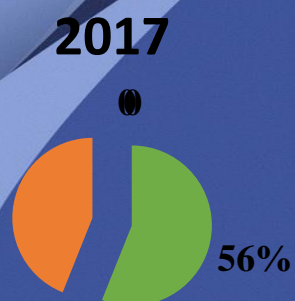


# Контрольно-надзорные мероприятия ТО РЗН

Год	Проведено контрольных мероприятий ТО			
	Плановые проверки	Внеплановые проверки	Кол-во юр. лиц, осуществляющих деятельность с нарушениями	Составлено протоколов
2016	106	93	144	90
2017	103	202	171	151
2018	141	356	254	326

Снижение доли субъектов обращения ЛС, осуществляющих деятельность с нарушениями посредством комплексной профилактики нарушений

## Доля юридических лиц, осуществляющих деятельность с нарушениями



# Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований

ТО РЗН по г. Москве и  
Московской области

Балансовое совещание  
проводится в рамках реализации  
распоряжения Правительства  
Российской Федерации  
от 17 мая 2016 г. № 934-р



Балансовое совещание 14 мая 2019 г.

СОВМЕСТНОЕ ПУБЛИЧНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРАВОПРИМЕНИТЕЛЬНОЙ ПРАКТИКИ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО Г.МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ И МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ  
ЗА 2019 ГОД

## ПРОГРАММА

Дата и время проведения  
14 мая 2019, 10:00-13:00

Место проведения: г. Москва, Большая Пироговская, д. 6 стр. 1 (Университетская Клиническая больница  
№ 1 Сеченовского Университета).

**09:30-10:00** Регистрация участников

**10:00-10:10** Вступительное слово

*Плутницкий Андрей Николаевич, руководитель Территориального органа  
Росздраванадзора по Москве и Московской области*

**10:10-10:30** Анализ результатов правоприменительной практики при осуществлении  
государственного надзора за 1 квартал 2019 года

*Плутницкий Андрей Николаевич, руководитель Территориального органа  
Росздраванадзора по Москве и Московской области*

**10:30-10:45** Актуальные вопросы маркировки лекарственных средств

*Курынин Роман Викторович, заместитель руководителя Территориального органа  
Росздраванадзора по Москве и Московской области*

**10:45-11:00** Результаты внедрения маркировки лекарственных средств в ГБУЗ "ЦЛО ДЗМ"

*Гончаров Михаил Николаевич, начальник отдела информационных технологий ГБУЗ  
«ЦЛО ДЗМ»*

**11:00-11:20** Подготовка к маркировке лекарственных средств в Московском регионе

*Сакаев Марат Рустамович, Директор по развитию фармацевтического направления  
Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ)*





# Система комплексной профилактики нарушений обязательных требований

ТО РЗН по г. Москве и  
Московской области

План по повышению  
потребительской грамотности  
о рисках мед. и фарм. рынков  
посредством московских  
СМИ в 2019 году

Подготовка и  
распространение в СМИ  
итогов контрольно-  
надзорных мероприятий и  
мониторинга рынков мед.  
услуг и мед. продукции



# Размещение социальной рекламы о рисках медицинского и фармацевтического рынков

Разработка  
дизайн-макета  
социальной  
рекламы



# Разработка дизайн-макета, изготовление и распространение информационных брошюр и памяток о рисках медицинского и фармацевтического рынков



В медицинских  
учреждениях  
г. Москвы



Департамент  
здравоохранения  
г. Москвы



ТО РЗН  
по г. Москве и  
Московской  
области



С использованием  
информации  
представленной  
ТО РЗН, УЭБ и  
ПК ГУ МВД  
по г. Москве





Мед. учреждения

Профессиональные и общественные объединения

Аптечные организации



Органы управления здравоохранением субъектов РФ



Росздравнадзор



Референтные группы

Экспертные организации и эксперты





Территориальный орган Росздравнадзора  
по г. Москве и Московской области

Спасибо за внимание!