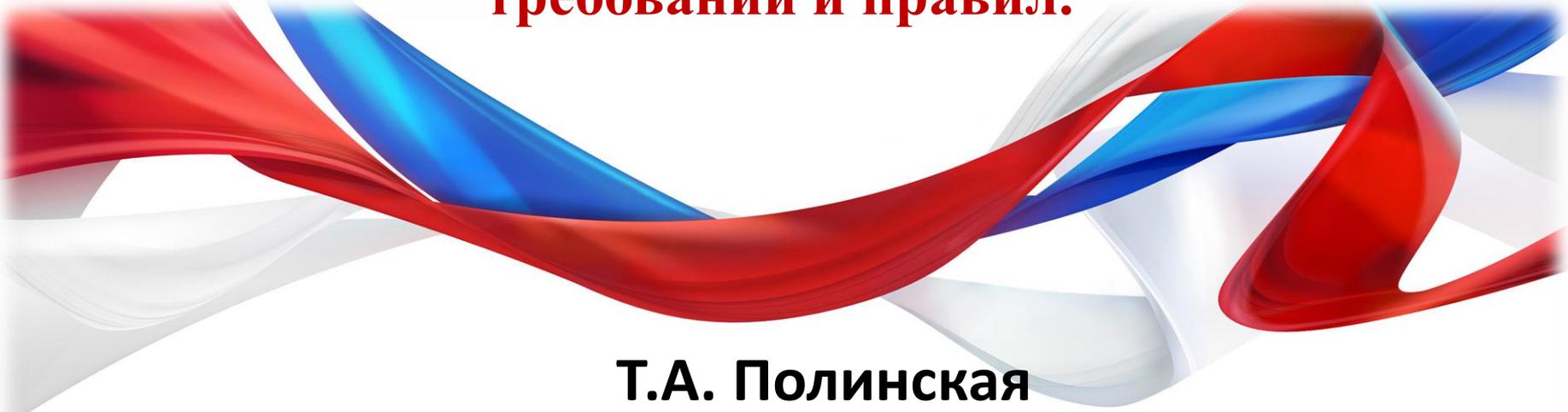


**Территориальный орган
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Ростовской области**

**Анализ основных нарушений, допускаемых
юридическими лицами и индивидуальными
предпринимателями при обращении лекарственных
средств для медицинского применения.
Рекомендации по соблюдению обязательных
требований и правил.**



Т.А. Полинская

Руководитель, к.фарм.н, доцент

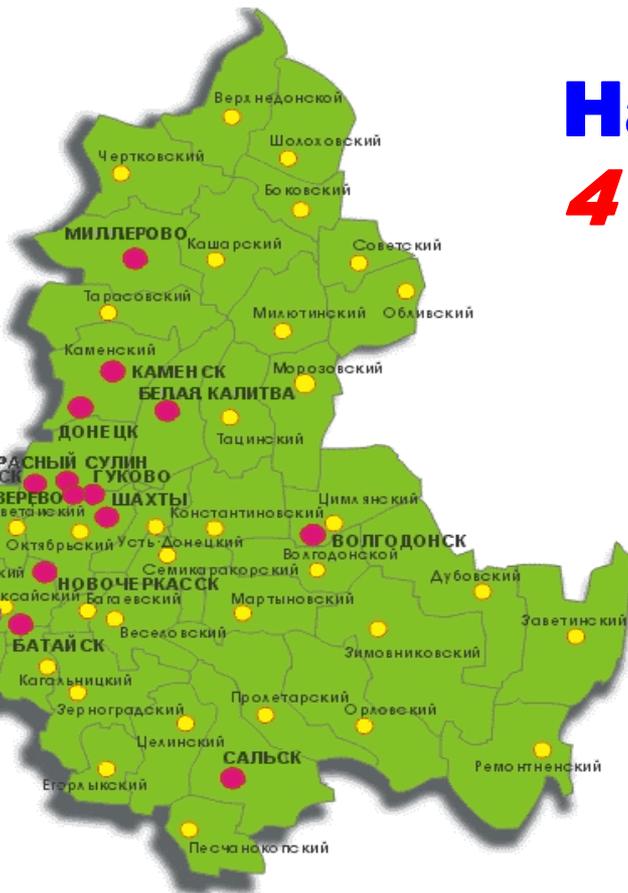
23.07.2018



Федеральная служба
по надзору в сфере
зд

Ростовская область

**Население области -
4 225,9 тыс. человек**



**3 760 субъектов
обращения
лекарственных
средств**

**1 061
фармацевтическая
организация**

**2 699
медицинских
организаций**



www.61reg.roszdravnadzor.ru

61reg.roszdravnadzor.ru/control

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО РОСТОВСКОЙ
ОБЛАСТИ

Перейти на сайт Территориального органа

О ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾

bd 🔍 RSS 📡 ЛИЧ КАБ

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства **Контроль и надзор**

- План мероприятий**
- Результаты проверок
- Аттестация экспертов
- Архив контрольных мероприятий

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА

28.12.2017 14:46 План контрольных мероприятий на 2018 год План контрольных мероприятий на 2018 год Скачать файл (xls)	28.12.2017 14:42 План контрольных мероприятий в отношении органа власти на 2018 г План контрольных мероприятий в отношении органа власти на 2018 г Скачать файл (xls)	16.12.2016 14:36 План контрольных мероприятий 2017 год Скачать файл (xls)
--	--	---

[Смотреть все документы \(9\)](#)

В план контрольно-надзорных мероприятий включено **146** юр. лиц

В каждую проверку включен федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств



**Проведено
проверок - 105**



**Участие в совместных
проверках
с прокуратурой - 14**



Проверено :

**медицинских организаций - 26
аптечных организаций - 79**



Выявлены нарушения в 76% проверок

Реализация «Лирики» без рецепта



Голландия отдыхает

Общественники готовят жалобу Президенту РФ

В августе курортный город Пятигорск оказался в центре в аптечной наркомании. Общественное движение «Антидил незаконном отпуске рецептурных наркосодержащих препа По итогам антинаркотического рейда на юге России орган миру Путину с предложениями ужесточить наказание дл

Сергей Рякин, Артур Мирзоян

Распределение аптечных продаж Лирики, 2014—2016 гг., %





Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Организация взаимодействия с правоохранительными органами и общественными организациями



Управление по контролю
за оборотом наркотиков
ГУ МВД России по РО.
Соглашение с 2017 года



ТО РЗН



Управление
экономической
безопасности и
противодействия
коррупции
ГУ МВД России по РО.
Соглашение с 2010 года

Общественные организации

АНТИДИЛЕР
РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

Общественный совет
ГУ МВД России
по Ростовской области



Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Сотрудничество Территориального органа с правоохранительными органами

На территории
Ростовской области
действуют
55 подразделений
по контролю
за оборотом наркотиков



Территориальный орган принимает участие в рабочих совещаниях ГУ МВД России по РО с подразделениями по контролю за оборотом наркотиков с целью выработки эффективных методов привлечения к административной ответственности за безрецептурный отпуск лекарственных препаратов

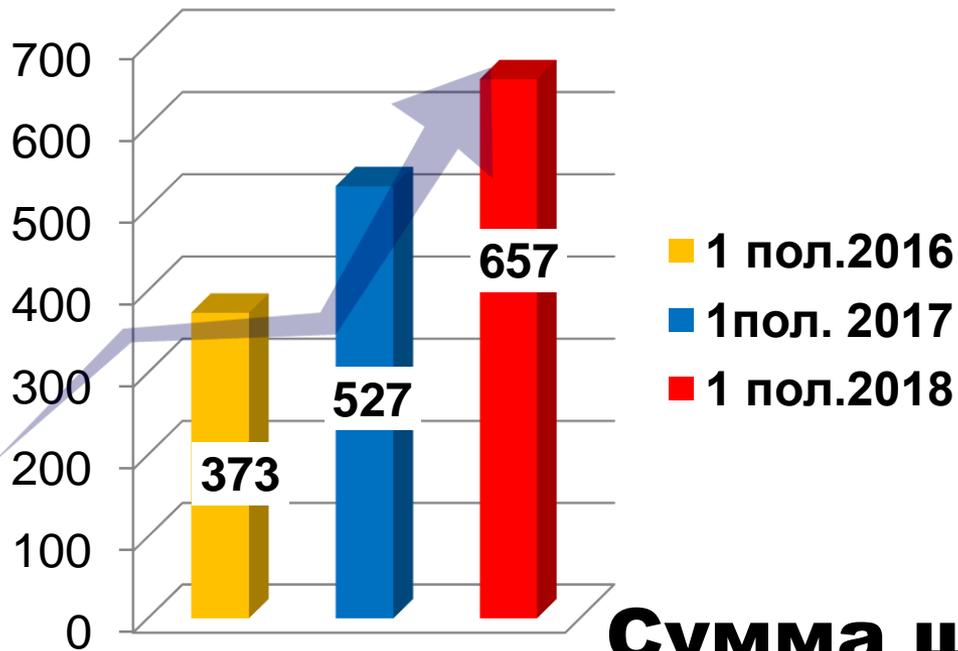




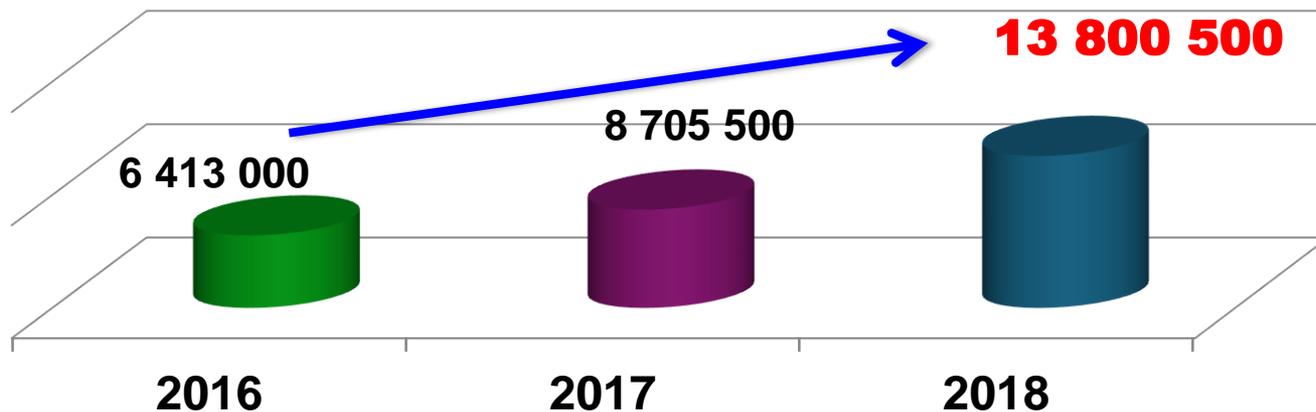
Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав
потребителей
и благополучия
здоровья

Результативность ТО Росздравнадзора по РО

Составлено протоколов



Сумма штрафов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Структура составленных протоколов в рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Статья КоАП РФ	Количество составленных протоколов за I полугодие 2016 года	Количество составленных протоколов за I полугодие 2017 года	Количество составленных протоколов за I полугодие 2018 года	Сумма штрафов за I полугодие 2018 года
14.4.2	102	109	249	3 372 500
14.43	19	27	65	2 506 000
14.1	4	23	99	3 627 000
6.33			2	500 000



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Незарегистрированный ЛП



ТО РЗН

Составлены протоколы в отношении ЛПУ за хранение и применение незарегистрированного ЛС по ч.1ст. 14.43 КоАП РФ

Плановая проверка обращения ЛС в больнице.
Выявлен незарегистрированный кислород

Информация о факте производства и реализации незарегистрированного кислорода



Производитель ООО «Кислород» привлечен к административной ответственности по ч.2 ст.6.33 КоАП РФ

Штраф – 500 тыс. руб.



ГУ МВД России по РО

Перечень ЛПУ, в которые осуществлена поставка незарегистрированного кислорода

Возбуждено уголовное дело в отношении директора ООО «Кислород» по ст. 238.1 УК РФ





Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Материалы ГУ МВД России по Ростовской области (66 материалов за 1 полугодие 2018 года)

содержат

Сведения о безрецептурном отпуске ЛП





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Материалы ГУ МВД России по Ростовской области

ГУ МВД России по Ростовской области)
УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ
ЗА ОБОРОТОМ НАРКОТИКОВ
ул. Суворова, 20, Ростов-на-Дону, 344050
03.07.2018 № 9915-д/д/18

Полинской Т.А.
344037 г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова 71/636

О направлении по подведомственности

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

В соответствии с ч.1 ст. 23.81, ч.1 ст. 28.2 и ч.1 ст. 29.4 КоАП РФ, в целях своевременного и верного рассмотрения дела об административном правонарушении, предусмотренного ч.1 ст. 14.4.2 КоАП РФ, совершенного консультантом аптеки ООО «Интерформ» Коломиец А.В. направляю в Ваш адрес следующие материалы:

1. Рапорт об административном правонарушении № от 02.07.18;
2. Протокол осмотра помещения от 02.07.2018
3. Акт опроса Коломиец А.В.;
4. Акт опроса Лусупикоян А.С.;
5. Акт опроса Буккатина С.Н.;
6. Акт опроса Голышкина М.В.;
7. Полимерный пакет, оклеенный бумажной биркой;

Приложение: материал на 9 листах, один пакет, CD-диск.

О результатах принятых мер пр

С уважением,
Начальник
подполковник полиции В.В. Токарев

Сведения о безрецептурном отпуске ЛП сотрудником аптеки, не имеющим фармацевтического образования

Из объяснительной

Только заканчиваю фармфакультет и не сильно разбираюсь в правилах отпуска

сегодня, 17.03.18г., продаю без рецепта, так как не закончила обучение в фармфакультете и не сильно разбираюсь в правилах отпуска лекарств.





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

С 14.07.2017 года вступили в силу изменения

в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности,
утвержденное Постановлением Правительства РФ
от 22 декабря 2011 года №1081

"О лицензировании фармацевтической деятельности".

Согласно внесенным изменениям, отсутствие профильного образования и опыта работы у руководителей и сотрудников фармацевтических организаций считается **грубым** нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.



Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности"

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечными организациями, ИП, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - **правил регистрации операций**, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, **подлежащих предметно-количественному учету**, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения,



И снова о предметно-количественном
учете лекарственных средств...





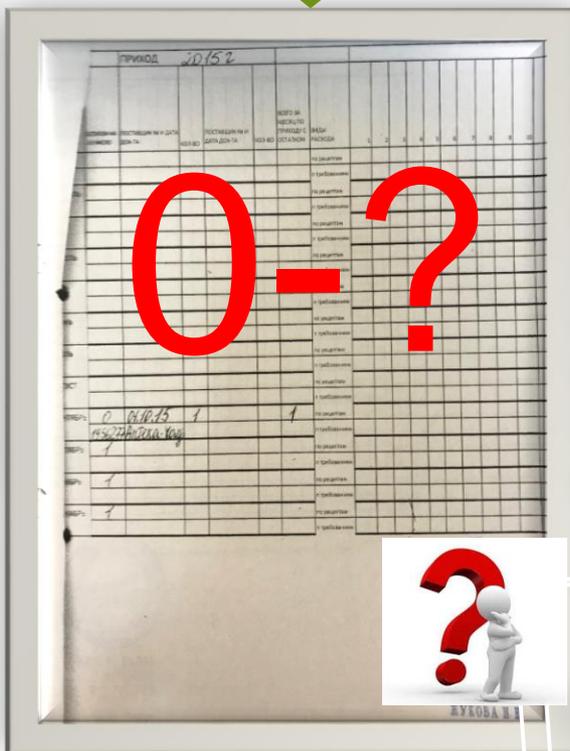
Федеральная служба
по надзору в сфере
здоровохранения

Нарушение порядка учета ЛП, подлежащих предметно-количественному учету



Аптека хранила
Лирику и Тропикамид
в диване

Журнал ПКУ



Аптека хранила
Тропикамид в шкафу
со скрытой дверью



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Организация взаимодействия с правоохранительными органами и общественными организациями

АНТИДИЛЕР
РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ



Проведение
внеплановой
проверки
соблюдения
лицензионных
требований

ГУ МВД России по РО

На основании материалов
ГУ МВД России по РО
составление протоколов
об административных
правонарушениях
по ст. 14.4.2 КоАП РФ

ТО РЗН

Установление факта
отсутствия образования у
сотрудника аптеки и
привлечение
к административной
ответственности
по ч.4 ст.14.1 КоАП РФ

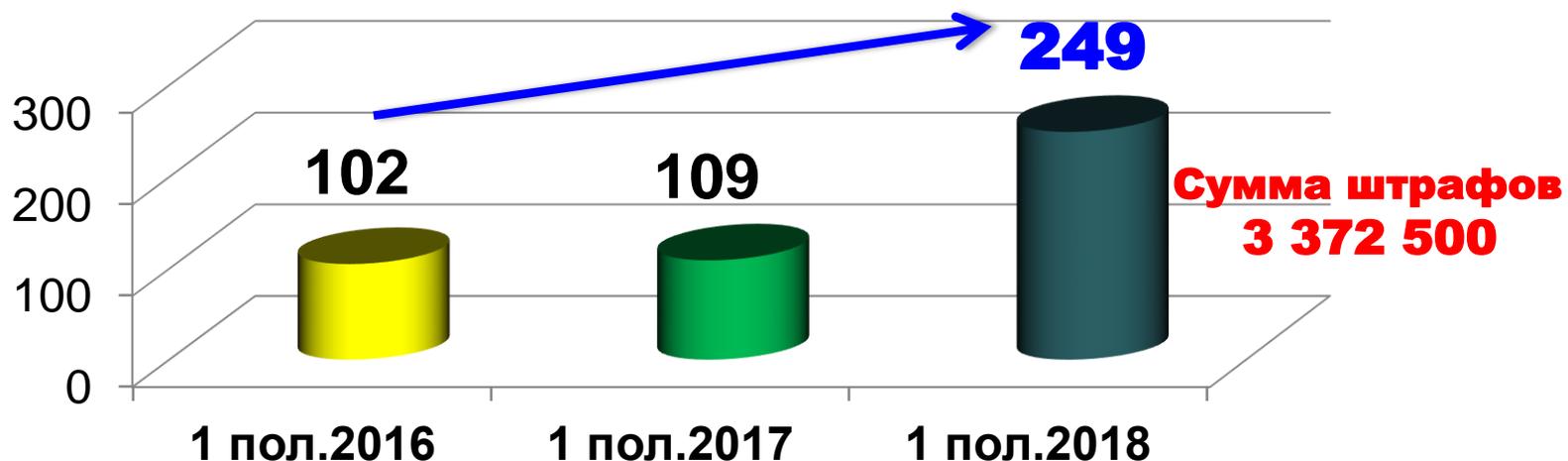
Нарушение законодательства о
защите прав потребителей
(срок привлечения к административной
ответственности - 1 год)



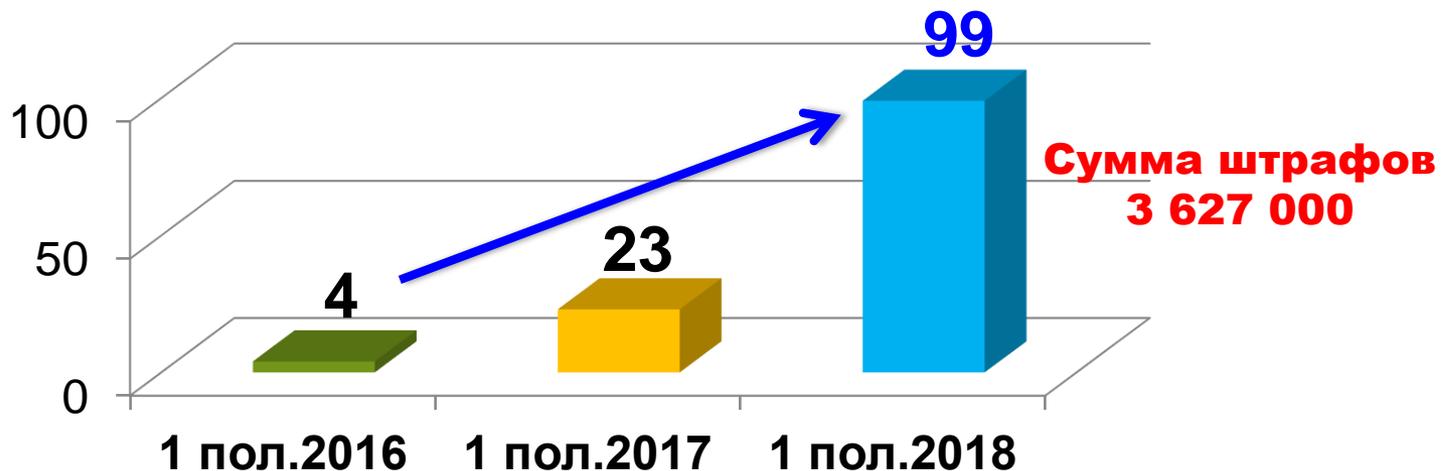


Федеральная служба
по надзору в сфере
защиты прав потребителей
и благополучия человека

Динамика составленных протоколов по ст.14.4.2 КоАП РФ (нарушение законодательства об обращении ЛС)



Динамика составленных протоколов по ст.14.1 КоАП РФ (нарушения лицензионных требований)



Типичные нарушения в сфере обращения лекарственных средств

Аптечные организации



**Реализация
товаров,
не разрешенных
к продаже
в аптечных
организациях**

**Не соблюдение
минимального
ассортимента
лекарственных
препаратов,
необходимых
для оказания
медицинской
помощи.**



**Декларация о соответствии
«Пищевая продукция»**



**Декларация о соответствии
Код ОКП 91 2110
«Карамель ледяncовая»
«Продукты пищевые»**





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

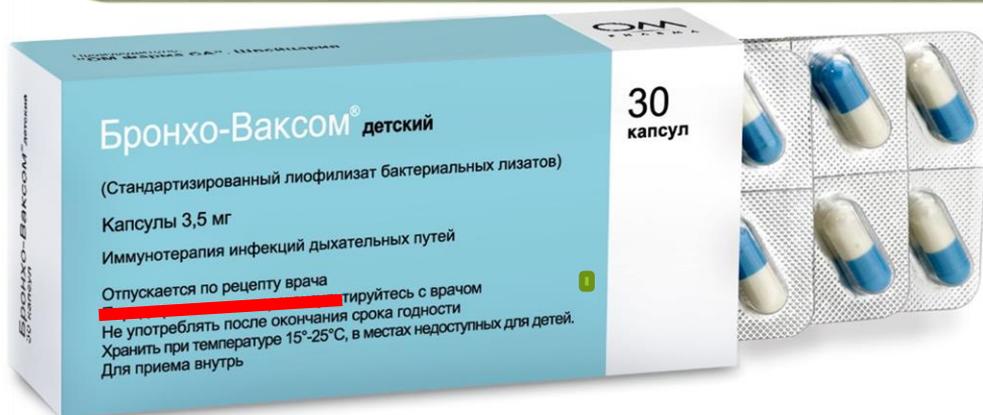
ПРАВИЛА ОТПУСКА ЛП

Амиксин 60 мг № 10 в таблетках
производства ОАО «Фармстандарт-
Томскхимфарм» г. Томск отпускается
по рецепту.

Амиксин 60 мг №10 в таблетках
производства ПАО «Отисифарм»
г. Курск отпускается **без рецепта.**

Бронхо-Ваксом 3, 5 мг капсулы № 30
по рецепту (большее количество)

Бронхо-Ваксом 3, 5 мг капсулы № 10
без рецепта.





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нарушение правил хранения лекарственных средств



Приказ Минздрава России
от **31.08.2016 г. N 647н**
"Об утверждении Правил
надлежащей аптечной
практики лекарственных
препаратов для
медицинского применения



Аптечные организации



не обеспечивают
раздельное хранение ЛП,
подлежащих отпуску **без
рецепта и рецептурных
препаратов**

Лекарственные препараты,
отпускаемые по рецепту,
размещаются отдельно
от безрецептурных ЛП
в закрытых шкафах
с отметкой «по рецепту на ЛП»,
нанесенной на полку или шкаф,
в которых размещены ЛП.

Типичные нарушения в сфере обращения лекарственных средств

Медицинские организации

**отсутствие
приборов (поверки)
для измерения
параметров
воздуха
в помещениях для
хранения ЛП**

Помещения для хранения ЛС **должны быть** оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.)



**Хранение в аптечках
лекарственных
препаратов
с истекшим
сроком годности**

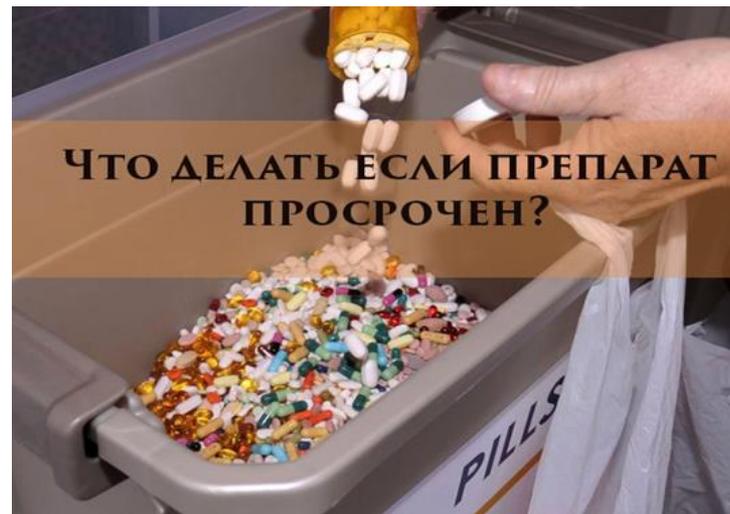




Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Нарушения правил хранения лекарственных средств

-  Хранение ЛП с истекшим сроком годности вместе с другими ЛП
-  Лекарственные препараты с истекшим сроком годности хранятся в зоне карантинного хранения лекарственных препаратов
-  Отсутствие карантинной зоны для хранения лекарственных препаратов





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

ПРИКАЗ МЗ РФ от 31.08.2016 N 646н

Правила распространяются на:

- ✓ производителей лекарственных препаратов,
- ✓ организации оптовой торговли ЛП,
- ✓ аптечные организации,
- ✓ ИП, имеющих лицензию на фарм.деятельность,

✓ **медицинские организации**

и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ
СКЛАДЫ ✓



АПТЕКИ ✓



МЕДИЦИНСКИЕ
УЧРЕЖДЕНИЯ ✓



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 N 646н

"Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

Предприятие оптовой торговли

Зоны:

- а) приемки ЛП;
- б) основного хранения ЛП;
- в) экспедиции;
- г) хранения ЛП, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП;
- е) карантинного хранения ЛП.

Другие субъекты обращения

Зоны:

- а) приемки ЛП;
- б) хранения ЛП, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- г) карантинного хранения ЛП.



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

РАЗНЫЕ РЕЖИМЫ ХРАНЕНИЯ ЛП

Наименование ЛП	Температурный режим 8-15 град. (не выше 20)	Температурный режим не выше 25 град.
АЛЛОХОЛ ТАБ	Авексима БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ Омела	Фармстандарт Томск Ирбитский ХФЗ Борщаговский ХФЗ Уралбиофарм Дальхимфарм Семашко Вифитек Биосинтез
АММИАКА Р-Р	МагикФарм ООО ВАТХЭМ-ФАРМАЦИЯ КИРОВСКИЙ	Ивановская фармацевтическая фабрика Ижевская ФФ Гиппократ Йодные Технологии и Маркетинг Борисовский завод медицинских препаратов Красноярская ФФ Чебоксарская ФФ Кемеровская ФФ Ярославская ФФ Тульский
ВАЛИДОЛ ТАБ.ЛИНГВ 60МГ №6	ДАЛЬХИМФАРМ Авексима Фармаген) Еврофарм	Марбиофарм Алтайвитамины Фармстандарт-Лексредства

Нарушения правил хранения лекарственных средств



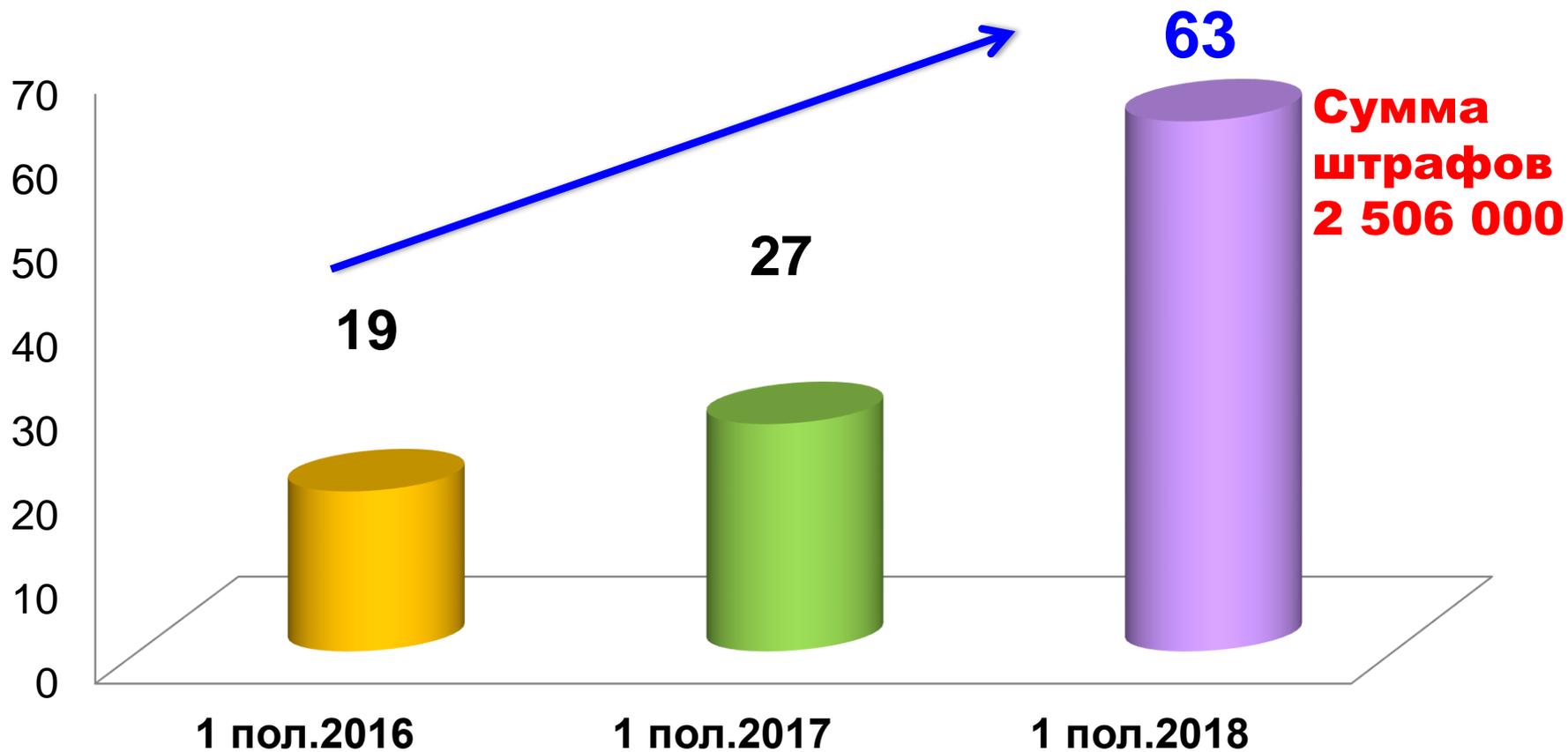
не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты **от повышенной температуры;**





Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Динамика составленных протоколов по ст.14.43 КоАП РФ (нарушение правил хранения лекарственных препаратов)



Рекомендации

1

• **Постройте** свою «карту риска» – где с учётом Вашей структуры и штата наиболее вероятно будут допускаться нарушения

2

• **Сформируйте перечень мер для минимизации рисков возникновения нарушений** - определите алгоритмы действий сотрудников и внутреннюю маршрутизацию лекарственных средств и начните их реализацию

3

• **Обеспечьте постоянный мониторинг информации на сайте Росздравнадзора**, а также наличие у фарм. работников выдержек из нормативно-правовых актов, регулирующих порядок осуществления их деятельности

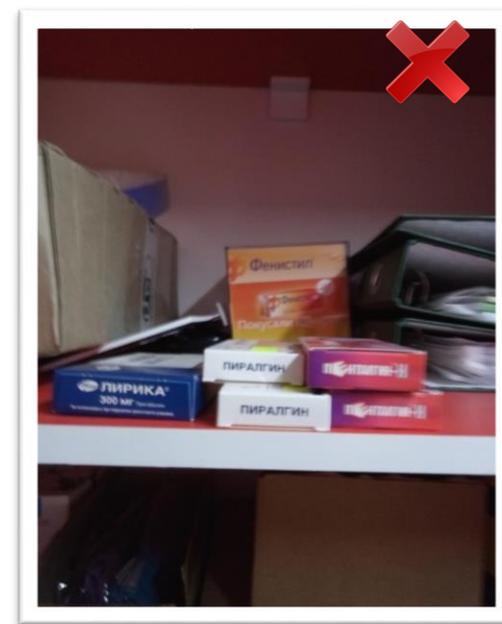
4

• **Создайте механизмы «обратной связи» и «контроля» за осуществляемой деятельностью»,** это позволит оперативно оценивать динамику потребностей (в материальных, финансовых, трудовых и иных ресурсах), а также своевременно принимать необходимые административные решения



Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения

Недопустимое хранение ЛС

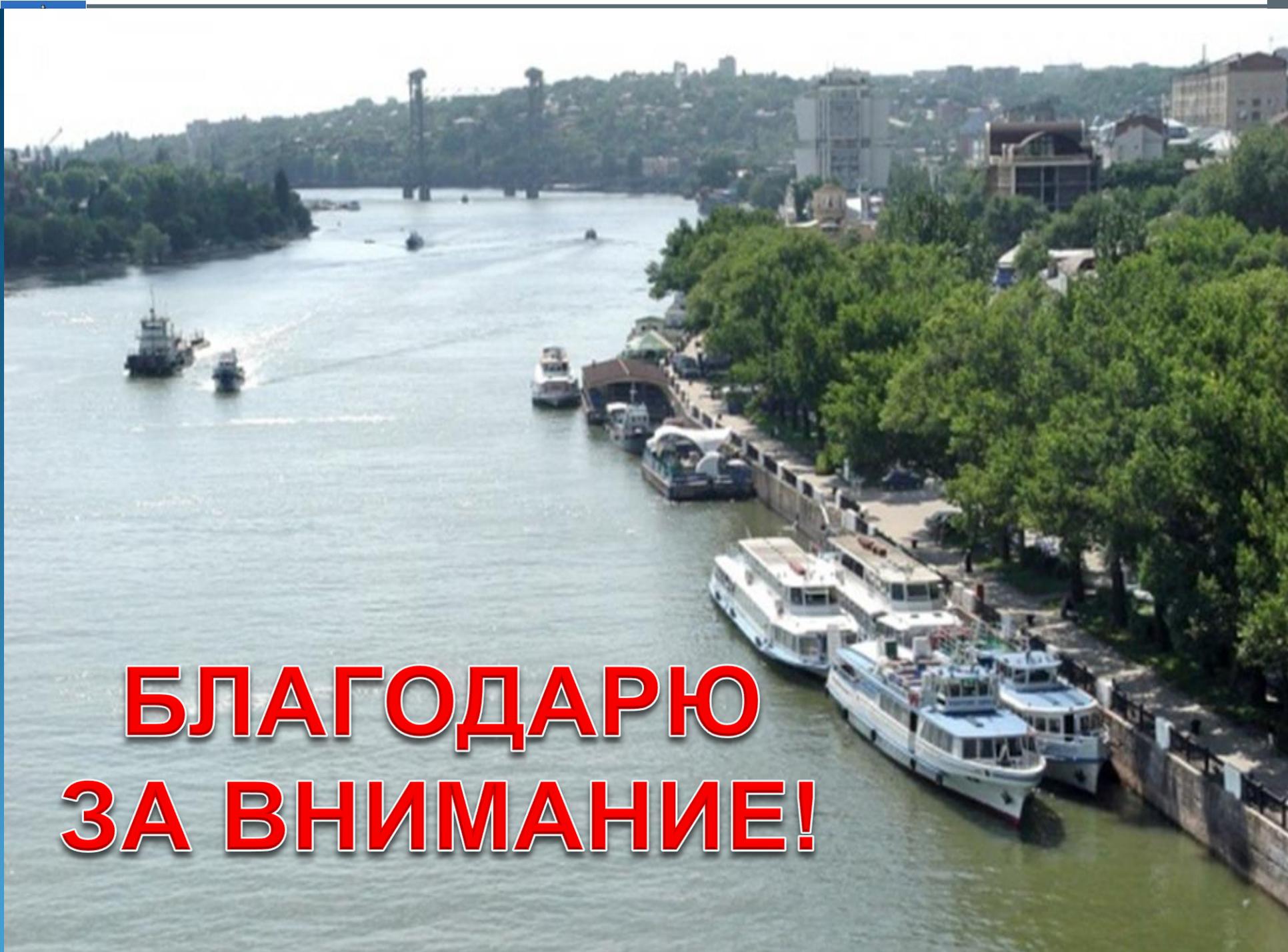




Федеральная служба
по надзору в сфере
здравоохранения



**Активная роль Территориального органа в регионе
способствует эффективной защите прав граждан
в получении качественной
медицинской и лекарственной помощи.**

An aerial photograph of a wide river flowing through a city. In the foreground, several white and blue boats are docked along the right bank, which is lined with lush green trees. Further down the river, a larger boat is moving, leaving a white wake. In the background, a suspension bridge with two tall towers spans the river, and a city skyline is visible on the hills. The sky is clear and bright.

**БЛАГОДАРЮ
ЗА ВНИМАНИЕ!**