



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

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

Крупнова И.В.
начальник Управления лицензирования и
контроля соблюдения обязательных требований
Росздравнадзора, к.ф.н.



ОРГАНИЗАЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЕ ОБОРОТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИМЕЮТ СЛЕДУЮЩИЕ КАТЕГОРИИ РИСКА:

Категория риска	Количество организаций	
	2018 год	2019 год
Значительный	2 662	↓ 1 543
Средний	57 813	↓ 43 077
Умеренный	44 802	↓ 33 248
Низкий	60 136	↓ 47 600



В 2019 году главная задача Росздравнадзора - контроль за объектами повышенного риска



Риск-ориентированная модель Результаты

период - 2018 год



период - 2019 год



Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Внедрение в контрольно-надзорную деятельность Росздравнадзора проверочных листов

Проверочные листы
в рамках видов государственного контроля (надзора)



➤ 39 форм проверочных листов

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

- ✓ Содержат перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований
- ✓ Могут применяться для самопроверки юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

КОЛИЧЕСТВО ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТАХ

Вид государственного контроля (надзора)

Количество
выявленных
нарушений

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

46 189



Проверочные листы

2018 год



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество нарушений обязательных требований в проверочных листах	Количество предписаний	Количество требований «не применимо»
Значительный	185	6 574	41 263	90	113 218
Средний	230			99	
Умеренный	194			74	
Низкий	71			22	

2019 год



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество нарушений обязательных требований в проверочных листах	Количество предписаний	Количество требований «не применимо»
Значительный	115	11 542	46 189	74	206 162
Средний	503			197	
Умеренный	343			113	
Низкий	63			11	



**Количество нарушений, выявленных при использовании
проверочных листов по федеральному государственному
надзору в сфере обращения лекарственных средств**

Тип нарушения обязательных требований	Количество нарушений (% от общего количества нарушений)
Хранение лекарственных препаратов	24 426 (53%)
Перевозка лекарственных препаратов	1 383 (3%)
Отпуск (реализация) лекарственных препаратов	17 733 (38%)
Уничтожение лекарственных препаратов	2 647 (6%)

Итого: 46 189
нарушений обязательных требований
По состоянию на 31.12.2019



Количество нарушений, выявленных при использовании проверочных листов

Нарушения в части хранения лекарственных препаратов – **24 426**

№ п/п	Субъект обращения	% соотношение
1	Организация оптовой торговли	1 421 (6%)
2	Медицинские организации	7 253 (29%)
3	Аптечные организации	11 729 (48%)
4	ФАПы, амбулатории, кабинеты общей врачебной практики	689 (3%)
5	Индивидуальные предприниматели	3 334 (14%)

Нарушения в части отпуска лекарственных препаратов – **17 733**

№ п/п	Субъект обращения	% соотношение
1	Организация оптовой торговли	395 (2%)
2	Медицинская организация	379 (2%)
3	Аптечные организации	14 214 (80%)
4	ФАПы, амбулатории, кабинеты общей врачебной практики	186 (2%)
5	Индивидуальные предприниматели	2 559 (14%)

Количество обязательных требований в части хранения, отпуска (реализации), уничтожения и перевозки лекарственных препаратов, которые соблюдаются – **347 143**



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Причины, повлекшие совершение правонарушения

**!!! организациями оптовой торговли лекарственными средствами
медицинскими организациями**

Оборудование

- отсутствие системы кондиционирования или кондиционеров
- отсутствие холодильных камер и (или) холодильников
- отсутствие вентиляционной системы
- отсутствие осушителей воздуха
- неравномерное распределение оборудования по всей площади и объему

**значительный
риск**

Температура и влажность

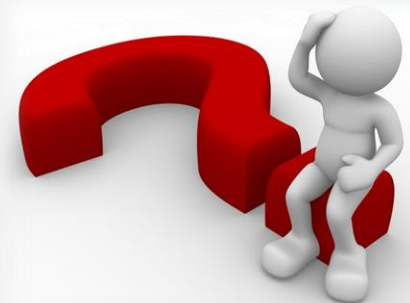
- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха
- отсутствие ежедневного учета показаний температуры и влажности
- системы вентиляции, кондиционирования и обогрева воздуха не позволяют поддерживать заданные параметры температуры и влажности воздуха (зависимость от времени суток, дня недели или климатического сезона)

средний риск

Персонал

- представление на проверку номинальных лиц, которые не ориентируются в организации складского комплекса
- «размытые» функционально-должностные инструкции
- реализация психоактивных препаратов (Тропикамид, Лирика и др.)

умеренный риск





Соблюдение обязательных требований

отсутствие помещений и оборудования, необходимого для процессов хранения и перевозки ЛП

выделить соответствующие зоны и обеспечить оборудованием, обеспечивающим процессы хранения и перевозки

нарушение условий хранения лекарственных препаратов

обеспечивать надлежащий температурный режим;
хранить препараты в соответствии с информацией, указанной на упаковке

регистрация температурного режима в помещениях хранения ЛС не каждый день

осуществлять регистрацию параметров температуры и влажности ответственными лицами ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни

процесс перевозки ЛС документально не описан

разработать и утвердить актуальный порядок перевозки ЛС

безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача

вести журнал учета препаратов, подлежащих ПКУ;
хранить рецепты на лекарственные препараты;
хранить приходные и расходные накладные на препараты, подлежащие ПКУ

лекарственные препараты с истекшим сроком годности

незамедлительно перемещать в карантинную зону для последующего уничтожения;
вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности и назначить ответственное лицо

хранение ЛС, которые невозможно идентифицировать (нет сопроводительных документов, накладных, информации о производителе, серии, сроке годности)

незамедлительно перемещать такие ЛС в карантинную зону

отсутствие актуальных СОПов

актуализировать и пересматривать СОП; ознакомить ответственных сотрудников; обеспечить доступ сотрудников к СОП



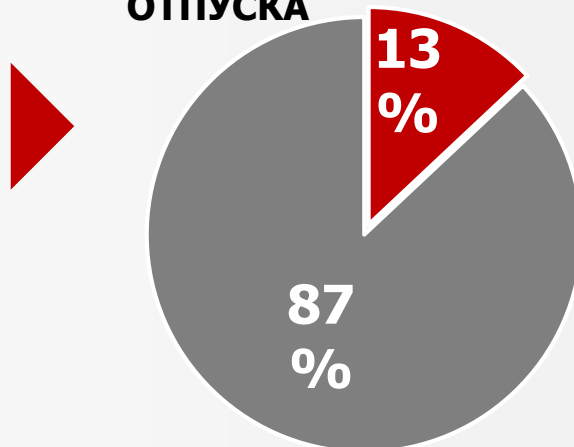
ВВЕДЕНИЕ ИНСТИТУТА КОНТРОЛЬНОЙ ЗАКУПКИ

ИЗМЕНЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА:

- ФЗ от 03.07.2016 № 277-ФЗ**
(введен институт контрольной закупки)
- ПП РФ от 21.11.2018 № 1398**
«Об утверждении Правил организации и проведения контрольной закупки при осуществлении отдельных видов государственного контроля (надзора)»
- ПП РФ от 15.11.2019 № 1459**
(внесены изменения в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323»)

С НОЯБРЯ 2019 ГОДА ПРОВЕДЕНО 78 МЕРОПРИЯТИЙ:

- **ОТПУСК ПАВ БЕЗ РЕЦЕПТА**
- **БЕЗ НАРУШЕНИЙ ПРАВИЛ
ОТПУСКА**



СОСТАВЛЕНО **25 ПРОТОКОЛОВ**
НАЛОЖЕНЫ ШТРАФЫ

Нормативно-правовые акты

ПП РФ от 29.12.2007 № 964
«Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»

(начало действия документа - 01.12.2019, ред. ПП РФ от 27.05.2019 № 667)

В список сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234


ВНЕСЕНЫ:

Прегабалин
Тапентадол
Тропиикамид



Правонарушения, совершенные !!!!!! аптечными организациями

! отпуск лекарственных препаратов **без рецепта врача**


**значительный
риск**

! нарушение первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске (продажа и покупка осуществляется **по одной капсуле/таблетке**, расфасованных в пакетики без этикеток)

! **отсутствие первичных учетных документов** (накладных), подтверждающих приобретение аптечной организацией лекарственного препарата

! нахождение лекарственных препаратов в местах, не предназначенных для **их хранения** (вентиляционные шахты, бытовая мебель и др.)



ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ

Разъяснение обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля

Раскрытие в открытом доступе полного перечня обязательных требований (нормативных правовых актов)

Разработка интерактивных сервисов для обеспечения взаимодействия с подконтрольными субъектами, использование проверочных листов при проведении контрольных мероприятий

Проведение консультаций с подконтрольными субъектами по разъяснению обязательных требований, содержащихся в нормативных правовых актах

Публичные мероприятия, разъяснения процедур контроля, дифференцирование профилактики для отдельных групп субъектов контроля со схожими характеристиками (адресность профилактики), целевая ориентация на профилактику отдельных видов обязательных требований, которые наиболее часто нарушаются

Меры поощрения и стимулирования для подконтрольных субъектов, соблюдающих обязательные требования

Выдача предостережений

- **2264** – медицинские организации
- **503** – фармацевтические организации



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

Спасибо
за внимание!

И.В. Крупнова

krupnovaiv@roszdravnadzor.ru, (499) 578-02-10