**Основные правонарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных препаратов**

В соответствии со ст.9.1 Федерального закона12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

1) лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности;

2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

3) выборочный контроль качества лекарственных средств

Остановимся на лицензионном контроле.

**Лицензионный контроль фармацевтической деятельности**

Согласно п.2б ст.1 Федерального закона №93-ФЗ от 05.04.2016 с 03.10.2016 полномочия по осуществлению контроля за соблюдением аптечными учреждениями лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности переданы Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. На 2017 год в план проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей включены аптечные организации, проводятся проверки.

За 2 квартал 2017 г. территориальным органом Росздравнадзора было проведено **7** проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках соблюдения лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности.

По результатам проверок в **7-ми** составлены протоколы, выданы предписания, из них: **1** протокол по **ч.3 ст.19.20** (**ФКУЗ «Медико-санитарная часть №36 Федеральной службы исполнения наказаний»**), 5 протоколов по **ч.4 ст.14.1**(ООО «ФармТехнологии плюс», ООО «Фармацевт, ООО «Фармпроизводство», ООО «ИНЭК») и **1** протокол по **ч.3 ст.14.1** (ООО «МРТ-Диагностика»).

Что послужило основанием для составления протоколов? В одном случае это нарушение п.п. «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, «не соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», [Правил](consultantplus://offline/ref=C77477C73181F9EBA12539D9AA4B3C90FA936850CEECD23F4EE6A154F06E9131C323D0B6E407BA4Fg6Q9H) хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», а именно

* отделка помещения в 3-х материальных аптеки для хранения лекарственных средств не гладкая и не допускает возможности проведения влажной уборки: на стенах покрытие растрескалось и местами осыпалось, на потолке трещины; в материальной прохладного хранения плитка на стене частично отсутствует, линолеум на полу в материальной поврежден (разорван). В материальной прохладного хранения (№5) лекарственные препараты расположены на поддонах вплотную к стене (нарушение п.6 приказа № 706н);

-для измерения температуры в холодильниках в помещении хранения и помещении торгового зала используются термометры, не поверенные органами метрологического контроля. Паспорта на термометры отсутствуют; (нарушение п.7 приказа № 706н).

**В других организациях это нарушение требований п.п. «е» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности), соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения,**  [статьи 56](consultantplus://offline/ref=8C41AF8ABEA6E811F9D23EC50F4F30B3191FB7BD6BDBE7A22AE6F5B71EC838C483E11E7651CE573C68fEG) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", требований приказа Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", а именно нарушение правил изготовления аптеками производственными, а так же нарушение п. 2 [статьи 56](consultantplus://offline/ref=8C41AF8ABEA6E811F9D23EC50F4F30B3191FB7BD6BDBE7A22AE6F5B71EC838C483E11E7651CE573C68fEG) Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", т.е изготовление лекарственных препаратов которые зарегистрированы в Российской Федерации

**В следующем случае это нарушение п.п. «г» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, «соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения** требований статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», [правил](consultantplus://offline/ref=E92C16CCBB8E9F724CA667CD06B4D7E17D31BDA6EB162D07C18E7A5CDA1A30343970D8A31C894C6916K4H) отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=E92C16CCBB8E9F724CA679D613B4D7E17D39BFA2E8142D07C18E7A5CDA1A30343970D8A31C894C6916K4H) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, правил отпуска лекарственных препаратов, а именно нарушение требований п.2.6 приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств» в аптечном пункте нарушаются правила отпуска кодеинсодержащих препаратов и **нарушение п.п. «ж» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности**, «не соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, лекарственных средств с истекшим сроком годности, фальсифицированных лекарственных средств и лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, а также об уничтожении таких лекарственных средств в соответствии со статьями 57 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» - **недоброкачественные препараты** в реализации частной аптечной организации.

**нарушение п.п. «з» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, «не соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, требований статьи 58 Федерального закона** «Об обращении лекарственных средств», [Правил](consultantplus://offline/ref=C77477C73181F9EBA12539D9AA4B3C90FA936850CEECD23F4EE6A154F06E9131C323D0B6E407BA4Fg6Q9H) хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:

-для измерения температуры в холодильниках в помещении хранения и помещении торгового зала используются термометры, не поверенные органами метрологического контроля. Паспорта на термометры отсутствуют; (нарушение п.7 приказа № 706н),

- помещения для хранения лекарственных средств в аптеке не оборудованы кондиционерами или другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств(нарушение п. 4 Правил хранения лекарственных средств),

- стеллажи, шкафы, полки, на которых хранятся лекарственные средства,не идентифицированы. Стеллажные карты на лекарственные травы в помещении хранения отсутствуют (на препараты прикреплены ценники);

(нарушение п. 10 приказа №706н)

- не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности- так в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности отсутствует запись о лекарственных препаратах имеющихся в наличии с ограниченным сроком годности; (нарушение п. 11 приказа № 706н);

**Кроме того в аптечной организации розничной торговли было выявлено нарушение п.п. «и» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: отсутствие у руководителя лицензиата (заведующей аптечным пунктом), деятельность которого непосредственно связана с приемом, хранением, отпуском, изготовлением и уничтожением лекарственных средств, высшего фармацевтического образования (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения), стажа работы по специальности (менее 3 лет) и сертификата специалиста» либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста, т.е. заведующая аптекой фармацевт со стажем работы менее 5 лет.**

**А так же, нарушение п.п. «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности: «отсутствие у лицензиата работников, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением, приемом, хранением, отпуском и продажей лекарственных средств, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование (для лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения) и сертификата специалиста».**

**Лицензионный контроль** **деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

За 2 квартал 2017 г. территориальным органом Росздравнадзора было проведено **4** проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках соблюдения лицензионных требований и условий деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

По результатам проверок в **2-х** составлены протоколы, выданы предписания, из них: БУЗ ВО «Поворинская РБ» и БУЗ ВО «ВГКБСМП №1».

Какие это нарушения: **нарушение требований п.п. «е» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085, ст.20 Федерального закона от 08.01.1998г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», п.3,4,7 Постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»** в БУЗ ВО «Поворинская РБ» запасы наркотических средств и психотропных веществ не соответствуют нормам технической укрепленности, а именно помещение 3 категории с10-ти дневным запасом наркотических и психотропных веществ оборудовано металлическим шкафом вместо сейфа не ниже 3-го класса устойчивости к взлому.

В другом учреждении это нарушение **требований пп. «т» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085, ст.39 Федерального закона от 08.01.1998г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», п.14 Постановления Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ",** а именно нарушение проведения инвентаризации.

Постановлением Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 утверждено Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральный государственный надзор включает в себя:

а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=0C9CC094F7A3D8D8754AB108CB26ECE6F98D45D406521FB58CFB276480U5b3D) "Об обращении лекарственных средств" и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств, а также соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации [методики](consultantplus://offline/ref=0C9CC094F7A3D8D8754AAF13DE26ECE6FA8B41D60C5C1FB58CFB2764805324CFF4C51C978289340BUBb2D) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=0C9CC094F7A3D8D8754AB108CB26ECE6F98C44D10D581FB58CFB2764805324CFF4C51C978289340AUBb4D) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

б) организацию и проведение проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) организацию и проведение фармаконадзора;

г) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, в том числе принятие решения о нахождении лекарственных средств в обращении, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения

Федеральный государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок в соответствии со [статьями 9](consultantplus://offline/ref=E3EDFA3C3C94EE76BDC3041EB4FCF771758E3C4D5EF1DE80046C9326F1250C4CBA707A067F04F731h0N5H) - [12](consultantplus://offline/ref=E3EDFA3C3C94EE76BDC3041EB4FCF771758E3C4D5EF1DE80046C9326F1250C4CBA707A067F04F737h0NFH) Федерального закона "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля".

За 2 квартал 2017 г. территориальным органом Росздравнадзора было проведено **27** проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в рамках федерального государственного контроля за качеством лекарственных средств, все плановые.

Нарушение условий хранения лекарственных препаратов выявлено в **9** учреждениях, из которых **3** медицинские организации и **6** иные организации имеющие лицензии на медицинскую деятельность (транспортная компания, социальные учреждения, школы). Выданы **9** предписаний.

Составлены протоколы по **ч.1 ст.14.43** в **1-ой** организации (медицинские учреждения).

Протокол составлен в связи с нарушением требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», а именно выявлены препараты с истекшим сроком годности, учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности отсутствовал, нарушался температурный режим хранения препаратов, помещения хранения не соответствовали установленным требованиям.

Нарушения устранены, препараты сданы на уничтожение.

В т.г. при проведении плановых проверок в **трех** организациях выявлено: **5** наименований (**6** серий) недоброкачественных лекарственных препаратов. Составлены **3** протокола об административном правонарушении по ст. **19.7.8 КоаП РФ -1 протокол, по ч.4 ст.14.1 КоаП РФ -1(аптечный пункт розничной торговли) и 1 по ч.1 ст.14.43 КоаП РФ (федеральное учреждение)**. Недоброкачественные лекарственные препараты изъяты из обращения в количестве 22 упаковок, сданы на уничтожение.

За 3 мес. 2-го квартала 2017 года, при проведении плановых проверок в рамках контроля качества лекарственных средств выявлены **9** наименований **(9** серий)19 упаковок препаратов с истекшим сроком годности в государственных ЛПУ (составлены 2 протокола по ч.1 ст.14.43КоаП РФ),

Согласно выданного предписания препараты уничтожены. Документы, подтверждающие уничтожение представлены.

Характер нарушений, выявляемых в ходе проверок в 2017 году, остается тем же, что и в 2016г.

-нарушение условий хранения лекарственных препаратов с температурным режимом +8+15гр.С,

-отсутствие учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности,

- в помещении хранения лекарственных средствотсутствуют приборы для регистрации параметров температуры и влажности. Используются не поверенные органами метрологического контроля в установленном порядке гигрометры-психрометрические, термометры,

-не возможность проведения влажной уборки помещений хранения, недостаточное количество, стеллажей, шкафов для возможности соблюдения условий хранения.

Отбор образцов лекарственных средств на соответствие лекарственных средств установленным требованиям к их качеству в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проводится территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в соответствии с утвержденным Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения планом (письмо Росздравнадзора от 10.01.2017 №02И-40/17) и перечнем лекарственных препаратов (письма Росздравнадзора от 25.01.2017 №02И-177/17, от 09.02.2017 №02И-296/17, от 07.03.2017 №02И-558/17).

Согласно утвержденного Росздравнадзором плана отбора образцов в рамках государственного контроля качества на 2017г. Территориальному органу Росздравнадзора по Воронежской области поручен отбор **32** образцов препаратов, находящихся в реализации в целях экспертизы по показателям нормативной документации и **100** образцов препаратов в целях экспертизы неразрушающим экспресс-методом.

В настоящее время в ходе плановых проверок осуществляется отбор образцов лекарственных препаратов. Отобраны 28 образцов. Протоколы испытаний получены от экспертной организации ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Курского филиала на 23 образца, результаты положительные.

Из **62** образцов препаратов, отобранных в целях проведения экспертизы не разрушающим методом на базе экспертной организации ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Московского филиала, **2** получили отрицательное заключение и были направлены на полный анализ в Курский филиал.

На основании протоколов испытаний БУ ВО «Воронежский ЦККиСЛС» подтверждено несоответствие **3** серий (3-х наименований) лекарственных средств, партии недоброкачественных препаратов уничтожены и 1 серии лекарственного препарата, имеющего отличительные признаки фальсифицированного (стрептокиназа).

Кроме того, напоминаю Вам о необходимости предоставления информации в территориальный орган Росздравнадзора по Воронежской области о всех случаях выявления недоброкачественных, фальсифицированных, лекарственных препаратов выявляемых аптечными организациями по информационным письмам Росздравнадзора.

**Выборочный контроль качества лекарственных средств** осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения" установленном им [порядке](consultantplus://offline/ref=104A2EC75A0BB4429090ACAD6616D0C21472997E588E5FFC5382F8351F9673DFB941B2F057D96B0AvBY7J) и включает в себя:

1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;

2) отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращения лекарственных средств в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства;

4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения лекарственных средств. Расходы, связанные с проведением по серийного выборочного контроля качества лекарственных средств, оплачиваются производителем лекарственного средства либо держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Выборочный контроль качества лекарственных средств для медицинского применения проводится территориальным органом Росздравнадзора в соответствии с требованиями приказа Росздравнадзора от 07.08.2015 N 5539 "Об утверждении Порядка осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения", а именно отбор образцов лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с утвержденным Росздравнадзором планом от 12.01.2017 №02И-61/17 и перечнем лекарственных средств от 27.01.2017 №02И-185/17(изменения от 09.02.2017 №02И-297/17, 10.03.2017 №02И-567/17). Приказом от 06.02.2017 №П36-35/17 утверждены перечень критериев выбора объектов для проведения выборочного контроля качества лекарственных средств в 2017году и перечень организаций где будет проводиться отбор образцов.

Перечень критериев утвержденных территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области опубликован на сайте:

Перечень критериев выбора объектов для проведения выборочного контроля качества лекарственных средств:

1) результаты государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

2) результаты выборочного контроля качества лекарственных средств за предыдущие периоды;

3) данные о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

4) не предоставление данных о выявлении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

5) сведения о качестве лекарственных средств, содержащиеся в обращениях и заявлениях граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах:

а) возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан;

б) причинения вреда жизни, здоровью граждан.

В целях проведения испытаний лекарственных средств на соответствие требованиям нормативной документации в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора) привлекает Федеральное государственное бюджетное учреждение "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора.

В рамках выборочного контроля качества лекарственных средств для медицинского применения **во 2 квартале 2017г.** осуществлен отбор образцов лекарственных средств для медицинского применения у субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации в количестве **9** позиций и неразрущающим методом **44** позиции. По результатах экспертизы неразрушающим методом **43** препарата получили положительный результат и **1** образец отрицательный результат (направлен на полный анализ).