## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований по результатам

III квартала 2018 года

В III квартале 2018 года сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Республике Калмыкия (далее Территориальный орган) проведено 22 комплексных и тематических проверок по государственному контролю (надзору) в сфере здравоохранения, из них:

* 6 плановых проверок;
* 16 внеплановых проверок.

Доля комплексных и тематических проверок составляет по 50,0%.

При проведении плановых и внеплановых комплексных проверок осуществлялся:

1. Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
2. Федеральный надзор по контролю качества лекарственных средств;
3. Государственный контроль при обращении медицинских изделий;
4. Лицензионный контроль медицинской деятельности;
5. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности;
6. Лицензионный контроль деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Общее количество выездных проверок – 15 (68,0%), документарных проверок – 7 (32,0%).

Выполнение плана плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей за анализируемый период, согласованного Прокуратурой РК, составило 100 %.

Основаниями для проведения внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей послужили:

1. письменные обращения граждан и юридических лиц, по информации органов государственной власти, СМИ - 7, из них:
* о возникновении угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан – 3;
* о причинении вреда жизни и здоровью граждан – 4;
1. истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований – 7;
2. по заявлению юридического лица о предоставлении лицензии–1.
3. распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Правительства РФ – 1.

За отчетный период текущего года зарегистрировано 17 обращений от граждан, по которым в 41% случаев проведены внеплановые документарные проверки, по остальным даны разъяснения заявителю в письменной форме. Направлены по компетенции в другие ведомства – 5. В 2 случаях Территориальным органом обращения не рассмотрены по причине невозможности провести идентификацию заявителя.

На рассмотрении Территориального органа находятся 3 обращения граждан.

Анализ обращений граждан свидетельствует, что по вопросам лекарственного обеспечения поступило 1 обращение, по вопросам доступности и качества медицинской помощи – 6 обращений, по вопросам соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности - 1.

Из рассмотренных обращений граждан факты, подтвердились во всех 8 случаях.

Необходимо отметить, что Территориальным органом по рассмотренным случаям были восстановлены и защищены права граждан на получение доступной и качественной медицинской помощи, а также на получение бесплатной лекарственной помощи.

В III квартале 2018года Территориальным органом заявления о проведении внеплановой выездной проверки на согласование в Прокуратуру Республики Калмыкия не направлялись.

Силами сотрудников Территориального органа проведено 15 проверок (68%), с привлечением аккредитованных экспертов и экспертных организаций – 5 проверок (23%), совместно с Министерством здравоохранения Республики Калмыкия – 2 (9%). Всего за отчетный период проверена деятельность 15 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, орган исполнительной власти (Министерство здравоохранения РК) и территориальный Фонд ОМС РК.

Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых были выявлены правонарушения, составляет 67% от общего числа проверенных:

* государственные медицинские организации – 5;
* организации частной формы собственности – 4;
* муниципальные учреждения – 1.

При проведении плановых и внеплановых проверок выявлено 43 правонарушений, из них обязательных требований законодательства – 36, с нарушениями обязательных требований осуществляли деятельность: БУ РК «Октябрьская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница», БУ РК «Республиканский детский медицинский центр», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева», АУ РК «Аптечное управление», ООО «МИА-08», ООО «Мицар Плюс», ООО «МК Медсервис», ООО «Стоматологическая клиника ЭЛИСДЕНТ», МУП «Районный пансионат «Сюминг Булнг» с лечением», Министерство здравоохранения Республики Калмыкия, ТФОМС РК. Кроме того, не выполнено предписание об устранении выявленных правонарушений – 3 учреждениями (ООО «Мицар Плюс», АУ РК «Аптечное управление», Министерство здравоохранения Республики Калмыкия).

Необходимо отметить, что в III квартале 2018г сокращение количества правонарушений уменьшилось на 14,8% в сравнении с аналогичным периодом 2017 года.

Территориальным органом на регулярной основе проводятся профилактические мероприятия, принимаются меры предупредительного характера, совершенствуется система контроля/надзора.

По итогам проверок было возбуждено 7 дел об административном правонарушении, из них:

* по факту неисполнения предписания, выданного по результатам государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, включая надзор в сфере обращения ЛС и МИ составлено 3 протокола по ч. 21 ст. 19.5 КоАП РФ;
* по факту несоблюдения прав граждан в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство – 2 протокола по ч. 1 ст. 6.30 КоАП РФ;
* по факту несоблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности составлен 1 протокол по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ;
* по факту несоблюдения установленных требований в сфере обращений лекарственных средств – 1 протокол по ст. 14.4.2 КоАП РФ;

Территориальным органом составлено и направлено на рассмотрение судов 1 протокол об административном правонарушении.

По компетенции Территориальным органом рассмотрено 6 административных дела.

Общее количество вынесенных административных наказаний – 7, в т.ч.

* Предупреждение – 2.
* Административный штраф – 5, из них на должностное лицо - 3, юридическое лицо – 2.

Общая сумма наложенных штрафов – 60,0 тыс. рублей:

* На должностное лицо – 20,0 тыс. рублей.
* На юридическое лицо – 40,0 тыс. рублей.

Общая сумма взысканных штрафов 421,0 тыс. рублей.

Обзор судебной практики в республике по данным III квартала 2018 года:

По рассмотренному судом случая административного правонарушения принято решение об административном наказании – предупреждение.

Материалы по результатам контрольных мероприятий были направлены в Росздравнадзор, органы Прокуратуры РК, правоохранительные органы, органы исполнительной власти РК и прочие организации.

**С ежеквартальным обзором новелл законодательства (перечень нормативных правовых актов РФ), устанавливающие обязательные требования по всем направлениям, можно ознакомиться на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и на сайте ТО Росздравнадзора по РК**

**На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещены ответы на часто задаваемые вопросы, а также можно ознакомиться с проверочными листами, которые используются при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля**

**Формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) при проведении контрольно – надзорных мероприятий, утверждены Приказом Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10450**

**согласовано с Минюстом РФ)**

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проверках по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности по итогам III квартала 2018 года**

***а) соблюдение органами государственной власти Российской Федерации органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, медицинскими организациями и фармацевтическими организациями, а также индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность, прав граждан в сфере охраны здоровья.***

За отчетный период сотрудниками Территориального органа проведены 13 проверок юридических лиц, из них:

* плановые – 3, внеплановые – 10.

Основаниями для проведения внеплановых проверок явились:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации – 6, из них о фактах причинения вреда жизни и здоровью граждан – 4;
* истечение срока исполнения предписания – 3;
* распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Правительства РФ – 1.

За анализируемый период проверена деятельность 5 государственных медицинских организаций и территориальный Фонд ОМС РК.

Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований 4 государственные организации (БУ РК «Октябрьская районная больница», БУ РК «Целинная районная больница», БУ РК «Республиканский детский медицинский центр», БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева») и территориальный Фонд ОМС РК.

Установлены нарушения прав граждан при организации оказания медицинской помощи взрослому и детскому населению республики.

В ходе проверок были выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья:

* нарушение требований, установленных статьей 10 Федерального закона №323-ФЗ, в части оказания доступной и качественной медицинской помощи;
* нарушение требований, установленных статьей 20 Федерального закона №323-ФЗ, в части информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и/или отказ от медицинского вмешательства;
* нарушение требований, установленных статьей 48 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в части проведения консилиума врачей по инициативе лечащего врача.

Однако, следует отметить исполнение медицинскими организациями в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений в сравнении с аналогичным периодом 2017 года.

Территориальным органом было составлено 2 протокола об административном правонарушении по ч.1 ст.6.30 КоАП РФ в отношении БУ РК «Целинная районная больница» и БУ РК «Республиканский детский медицинский центр»

***б) соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи (в том числе по контролю за соблюдением диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью) и стандартов медицинской помощи***

В период июль - сентябрь 2018г Территориальным органом проведены 2 плановые и 6 внеплановых проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок послужили:

* письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации - 5, из них по факту причинения вреда жизни и здоровью граждан – 3;
* истечение срока исполнения предписания – 1.

За отчетный период была проверена деятельность: 4 государственных медицинских организаций, 1 организация частной формы собственности и территориальный Фонд ОМС РК. Осуществляли деятельность с нарушениями обязательных требований: 3 государственные медицинские организации, 1 частная организация и территориальный Фонд ОМС РК.

*Системные и типовые нарушения, выявленные по итогам проверок по контролю за применением Порядков оказания медицинской помощи.*

Во всех случаях установлены нарушения требований ч.1 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ, в части соблюдения Порядков оказания медицинской помощи, в том числе порядка проведения диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью:

* несоблюдение Порядков оказания медицинской помощи по профилям заболеваний;
* нарушения требований к организации деятельности медицинской организации.

Нарушения установленные при проведении диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, к примеру: БУ РК «Октябрьская районная больница»:

* не в полном объеме указываются результаты проведенных исследований;
* не оформляются результаты ранее выявленных заболеваний;
* отсутствует описание объективного статуса врачами специалистами.

*Наиболее типичные нарушения стандартов медицинской помощи, выявленные по итогам проверок:*

* необоснованное невыполнение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления «единица»;
* отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи.

По результатам проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений.

 в) Соблюдение медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований:

В III квартале 2018 года сотрудниками Территориального органа проведены 2 проверки (1 плановая и 1 внеплановая проверка по истечению срока исполнения ранее выданного предписания), в рамках которых проверено:

* Соблюдение Порядка проведения медицинских осмотров профилактических;
* Соблюдение Порядка медицинского освидетельствования граждан, намеревающихся усыновить (удочерить), взять под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
* Соблюдение Порядка проведения медицинского освидетельствования на состояние опьянения.

Нарушения установлены в БУ РК «Октябрьская районная больница» по соблюдению Порядка проведения медицинских осмотров профилактических. По результатам проверки выдано предписание об устранении выявленных нарушений.

Стоит отметить исполнение в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений БУ РК «Сарпинская районная больница».

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю медицинской деятельности**

**в III квартале 2018 года»**

За отчетный период проведены 5 проверок по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности, в том числе:

* плановых – 1;
* внеплановых – 4:

- по контролю за исполнением ранее выданного предписания – 1;

- письменные обращения граждан, юридических лиц и органов государственной власти, из средств массовой информации – 1;

- распоряжение Росздравнадзора, изданного в соответствии с поручениями Правительства РФ – 1;

- возможность соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении медицинской деятельности - 1.

Проверена деятельность БУ РК «Республиканская больница им. П.П.Жемчуева», БУ РК «Октябрьская районная больница», БУ РК «Сарпинская районная больница», МУП «Районный пансионат «Сюминг Булнг» с лечением», ООО «Клиника высоких технологий микрохирургии глаза г.Элиста».

Грубые нарушения ЛТУ выявлены в МУП «Районный пансионат «Сюминг Булнг» с лечением». В отношении указанного учреждения составлен протокол об административном правонарушении по ч.3 ст. 19.20 КоАП РФ. В октябре 2018 года районным судом принято решение о наложении административного наказания в виде предупреждения.

**Необходимо отметить:**

**Основными причинами неисполнения ранее выданного предписания сохраняются отсутствие контроля со стороны должностных лиц за исполнением раннее выданного предписания и представлением в указанный срок в ТО Росздравнадзора по РК сведений об исполнении предписания с документами, подтверждающих устранение нарушений.**

***Обращаем внимание!***

***Административный штраф неуплаченный в установленный срок в дальнейшем удваивается.***

## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований при осуществлении лицензионного контроля фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

в 3 квартале 2018 года

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю фармацевтической деятельности**

В 3 квартале 2018 года в рамках контроля соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности были проведены 6 проверок, из них 3 плановые и 3 внеплановые проверки, проведенные в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания.

 В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверена деятельность:

* 1 государственного учреждения;
* 4 юридических лиц частной формы собственности;
* 1 индивидуального предпринимателя.

С нарушениями обязательных требований осуществлял фармацевтическую деятельность 1 юридическое лицо ООО «МК Медсервис».

В частности в деятельности юридического лица были выявлены нарушения:

1. нарушение порядка розничной торговли лекарственными средствами (ст.55 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ, пп. «г» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного ПП РФ № 1081):
* отсутствие разработанных стандартных операционных процедур;
* необеспечение минимального ассортимента.
1. не соблюдение правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (ч.2 ст.58 Федерального закона от 12.04.2010 года №61-ФЗ, пп. «з» п.5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного ПП РФ № 1081):
	* + не соблюдение условий хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

По результатам проверок выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений.

В ходе проведения внеплановых проверок установлено исполнение 2 ранее выданных предписаний.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю деятельности по обороту наркотических средств, психотропных препаратов и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

В отчетном периоде в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ проведена 1 плановая проверка в отношении государственной медицинской организации. Нарушения при осуществлении деятельности медицинской организацией не выявлены.

Основные нарушения лицензионных требований и условий, которые по прежнему имеют место быть:

1. ***Несоблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами***.

В ходе проводимых мероприятий выявляются факты несоответствия контрольных списков медицинских работников и локальных приказов, определяющих лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. В приказах медицинских организаций фигурируют уволенные лица.

1. ***Несоблюдение порядка хранения наркотических средств и психотропных веществ,*** речь идет об отделениях скорой помощи, не имеющих лицензии на деятельность по обороту наркотических средств.

 В данном случае обязательно приказом руководителя укладки и наборы для оказания скорой помощи, паллиативной и высокотехнологичной помощи должны быть определены как места временного хранения.

1. ***Несоблюдение порядка перевозки наркотических средств и психотропных веществ, а также оформления необходимых для этого документов.***

 Согласно локальных приказов, многие медицинские организации до сих пор приобретают наркотические и психотропные лекарственные препараты в БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева», несмотря на то, что с 2016 года распределение наркотических средств в республике осуществляет АУ РК «Аптечное Управление». И не забывайте, что на каждую перевозку оформляется соответствующий приказ.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий**

По государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий в 3 квартале 2018 года Территориальным органом проведены 4 проверки, из них:

* плановых- 2;
* внеплановых в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 1;
* внеплановых на основании Распоряжения Росздравнадзора, изданного в соответствии с Поручением Правительства РФ - 1.

Нарушений по результатам проведенных контрольных мероприятий не выявлено.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и массовых нарушений обязательных требований при проведении проверок по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств**

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в 3 квартале 2018 года проведено 9 проверок, из них:

- 4 плановых проверки;

- 5 внеплановых проверок, из них 4- в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения и 1 внеплановая по Поручению руководителя Росздранадзора.

В ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий проверена деятельность:

* 3 государственных организаций;
* 5 юридических лиц частной формы собственности;
* 1 индивидуального предпринимателя.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 3 предписания об устранении выявленных нарушений, составлено 3 протокола об административном правонарушении, из них 1 протокол по ст.14.4.2 (нарушение законодательства об обращении лекарственных средств) и 2 протокола по ч.21 ст.19.5 (неисполнение в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения).

Территориальным органом рассмотрены 3 административных дела и наложены штрафы в отношении должностных лиц на сумму 15 тысяч рублей и в отношении юридического лица вынесено предупреждение.

В соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 09.11.2017г. № 9438 Территориальным органом при проведении плановых проверок по федеральному надзору в сфере обращения лекарственных препаратов используются проверочные листы.

При заполнении проверочных листов выявлялись, как и в предыдущие периоды, системные нарушения, допускаемые подконтрольными субъектами при обращении лекарственных средств:

 **Нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств»:

* в части хранения лекарственных препаратов, Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 №706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказам Минздрава России от 31.08.2016 №646н, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 №647н:
	+ не разработаны СОПы, не определена ответственность работников за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения;
	+ помещения для хранения ЛП не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха;
	+ не ведется учет показателей температуры и влажности помещений для хранения ЛП;
	+ при хранении лекарственных препаратов для медицинского применения не учитываются требования информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата:
* не соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от воздействия пониженной температуры;
* не соблюдается систематизация хранения (лекарственные средства для медицинского применения хранятся совместно с биологически активными добавками, с предметами и средствами личной гигиены, косметическими средствами; совместное хранение рецептурных и безрецептурных лекарственных препаратов).
	+ отсутствие отдельных документов по обеспечению системы качества:
* отсутствует журнал регистрации приказов(распоряжений);
* отсутствует журнал регистрации результатов приемочного контроля и пр.
* в части отпуска и реализации лекарственных препаратов, Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 №403н:
	+ отсутствие регистрации неправильно выписанных рецептов.

В 3 квартале 2018 года произведен отбор 23 образцов лекарственных средств для проведения экспертизы качества. Качество отобранных образцов подтверждено.

В рамках проведения выборочного контроля качества лекарственных средств в государственных медицинских организациях и аптечных организациях частной формы собственности было отобрано 29 образцов лекарственных препаратов. В ходе проведения экспертизы несоответствия качества лекарственных препаратов не установлены.

**МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**КОНТРОЛЬНЫМИ (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ ЗНАКАМИ), РЕГИСТРАЦИЯ В СИСТЕМЕ МДЛП.**

Федеральным законом от 28 декабря 2017 года №425-ФЗ были внесены изменения в закон «Об обращении лекарственных средств» в части внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Основными целями внедрения маркировки лекарственных препаратов является:**

- противодействие незаконному производству, ввозу и обороту лекарственных препаратов на территории Российской Федерации;

- возможность одномоментного изъятия из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;

- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов;

- обеспечение прозрачности поставок и развитие справедливой конкуренции на фармацевтическом рынке;

- возможность с помощью персонального мобильного устройства лично проверить легальность приобретаемого (получаемого) лекарственного препарата.

В ходе реализации приоритетного проекта «Лекарства. Качество и безопасность» предусмотрено несколько переходных этапов**:**

На первом этапе (с 1 февраля 2017 г. до 31 декабря 2017 г.) - эксперимент по маркировке контрольными (идентификационными) знаками лекарственных препаратов для медицинского применения на добровольной основе для ограниченного набора препаратов преимущественно из перечня 7ВЗН на полной модели товарной цепи от производителя до конечного потребителя.

На втором этапе (с 1 января 2018 г. до 31 декабря 2018 г.) - обязательная маркировка всех 100% лекарственных препаратов, выпускаемых в оборот и включение в систему маркировки всех субъектов обращения лекарственных препаратов.

На уровне региона региональным центром компетенций для аптечных организаций определено АУ РК «Аптечное Управление». Основной задачей центров компетенций является оказание методической и практической помощи фармацевтическим организациям при подключении к системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Следующий этап охватывает весь 2019 год, который будет посвящен образовательным программам, образованию именно персонала, конвергенции системы маркировки с кассовыми аппаратами, а самое главное отработка обмена данными, то есть подтверждение возможности проведения лекарственных препаратов через систему маркировки.

Заключительный этап, который наступит с 01 января 2020г. предусматривает, что все субъекты обращения лекарственных средств вносят информацию в систему мониторинга движения лекарственных препаратов, т.е. с этой даны все лекарственные препараты, поступающие в гражданский оборот на территории Российской Федерации должны быть промаркированы штриховым кодом «дата/матрикс».

С 01.06.2017 года субъектам обращения лекарственных препаратов предоставлен доступ в систему маркировки (регистрация участников и описание лекарственных препаратов).

В связи с этим, Территориальным органом на официальном сайте размещалась информация о необходимости регистрации в системе маркировки. Неоднократно письма рассылались в государственные медицинские организации и аптечные организации. Так же было направлено письмо и в Министерство здравоохранения Республики Калмыкия.

Кроме того, 28 сентября 2018 года в территориальном органе Росздравнадзора проведено рабочее совещание по вопросу регистрации в системе МДЛП с аптечными организациями республики, на котором присутствовали представители 27 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

По состоянию на 10 часов 00 мин. 25.10.2018г. в системе мониторинга движения лекарственных препаратов всего зарегистрировано **27** субъектов обращения лекарственных средств, из них:

 - государственные медицинские организации – 17, из них 6 не закончили процедуру регистрации, а именно не указали места осуществления деятельности в соответствии с лицензией (Республиканская больница, Яшкульская районная больница, Республиканский центр медицины катастроф, Сарпинская районная больница, Онкологический диспансер и Станция скорой помощи, Дом ребенка специализированный).

Из государственных медицинских организаций не зарегистрировались:

 - Городовиковская РБ

 - Ики-Бурульская РБ

 - Кетченеровская РБ

 - Октябрьская РБ

 - Юстинская РБ

 - Яшалтинская РБ

 - РПНД

 - Городская поликлиника

 - РСП

 - Центр крови.

Аптечных организаций зарегистрировано всего 8 (из 64 или 12 %), из которых 1 индивидуальный предприниматель не завершил регистрацию.

Для сведения несколько цифр, **по состоянию на 25 октября 2018 года** в системе маркировки завершили мероприятия по регистрации:

**всего по Российской Федерации**

Участников – 10 015

Упаковок ЛП- [5](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true) 569 121

Выведено упаковок ЛП из оборота- [3](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true) 170 876

**по ЮФО**

Участников –[1087](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true)

Упаковок ЛП- [24 941](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true)

Выведено упаковок ЛП из оборота- [49](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true)

 **по Республике Калмыкия**

Участников –[19](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true),

Упаковок ЛП- [0](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true)

Выведено упаковок ЛП из оборота- [0](http://ko.markirovka.nalog.ru/app.html?path=MAIN&path=RUSSIA&=true).

На сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федеральной налоговой службы размещена вся необходимая информация по работе в системе маркировки.

Основными задачами субъектов обращения ЛП на текущий момент является:

* изучение материалов, размещенных на указанных сайтах, в том числе порядок взаимодействия в зависимости от роли участника;
* подключение к системе маркировки;
* доработка программного обеспечения организаций или приобретение программного продукта с модулем по маркировке. Такие программные продукты разработаны «1С», «Парус» и «Спарго»;
* начать работать в системе, чтобы до обязательного срока отработать все бизнес-процессы в соответствии с видом своей организации.

В связи с внедрением системы маркировки лекарственных препаратов в законодательство РФ вносятся изменения, предусматривающие ответственность за несвоевременное внесение или внесение недостоверных данных субъектами обращения лекарственных препаратов.

Для сведения информируем, что с 01.01.2020г. дистрибьюторами не будет осуществляться отгрузка товара субъектам, не зарегистрированным в системе МДЛП.

Предлагаем в кратчайшие сроки пройти регистрацию в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.