## ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

## ПО РЕСПУБЛИКЕ КАЛМЫКИЯ

## ДОКЛАД

по правоприменительной практике, статистике типовых и массовых правонарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий,по лицензионному контролю фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

по результатам IV квартала 2017 года

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и**

**массовых нарушений обязательных требований по лицензионному контролю фармацевтической деятельности**

в 4 квартале 2017 года по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности проведено 5 проверок, в том числе:

* плановых - 3
* внеплановых – 2.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлись:

- истечение срока исполнения ранее выданного предписания -1;

- обращение граждан о фактах нарушения законодательства при осуществлении фармацевтической деятельности -1.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверена деятельность 3 юридических лиц частной формы собственности и 2 –х индивидуальных предпринимателей.

С нарушениями обязательных требований осуществлял деятельность 1 индивидуальный предприниматель.

По результатам проверок приняты меры контрольного и надзорного реагирования:

* выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушений;
* составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч. 4 ст. 14.1 КоАП РФ (осуществление фармацевтической деятельности с грубыми нарушениями лицензионных требований);
* наложен штраф в размере 4000 рублей.

Территориальным органом Росздравнадзора проведен анализ результатов контрольных мероприятий по лицензионному контролю фармацевтической деятельности, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами, так:

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): ***необеспечение минимального ассортимента***;
2. не соблюдение правил хранения лекарственных средств (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.***

**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**

За отчетный период проведены 1 плановая проверка по контролю соблюдения лицензионных требований и условий при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных препаратов и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и 3 внеплановые проверки по контролю за исполнением ранее выданного предписания (из них 2 выездные и 1 документарная). Проверена деятельность 4 государственных медицинских организаций.

По результатам проведенных контрольных мероприятий:

* выдано 1 предписание об устранении выявленных нарушение;
* составлены 3 протокола об административном правонарушении:
* 1 протокол по ч.3 ст.19.20 (осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ с грубыми нарушениями лицензионных требований).
* 2 протокола по ч.21 ст.19.5 (невыполнение в установленный срок предписания федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения).

Решением ТО Росздравнадзора наложены административные штрафы:

* вынесено устное замечание;
* в размере 10 тыс.руб на должностное лицо;
* наложен штраф в размере 150 тыс.рублей.

**Основные нарушения обязательных требований.**

1. пп. «б» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0)Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами;
2. пп. «е» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0)Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в [списки I - III](garantf1://12012176.111/) перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня.
3. пп. «т» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного [Постановлением](#sub_0)Правительства РФ от 22 декабря 2011г N1085, в части ведения и хранения специальных журналов регистрации операций.

**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** посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения в IV квартале 2017 года проведено 13 плановых и 10 внеплановых проверок в отношении 22 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий выдано 6 предписаний об устранении выявленных нарушений и составлен 1 протокол об административном правонарушении по ч.21 ст.19.5 в виду неисполнения в установленный срок ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

По материалам рассмотрения административного дела юридическому лицу вынесено устное замечание.

Кроме того, Территориальным органом по материалам органов прокуратуры РК рассмотрено 2 дела об административном правонарушении и наложены 2 штрафа на должностных лиц на общую сумму 10 тысяч рублей.

Как и в предыдущие периоды, в 4 квартале 2017 года имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями 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:
  + помещения для хранения ЛП не оснащены либо оснащены не поверенными в установленном порядке средствами регистрации параметров воздуха-**4** (57% от общего количества субъектов, осуществляющих деятельность с нарушениями).

К примеру, МБОУ БСОШ №2 им.Хонинова, БУ РК «Городовиковская РБ», БУ РК «Сарпинская РБ», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева».

* + не соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе требующих защиты от воздействия пониженной температуры - 1. Подлежало к изъятию из обращения 4 наименования, 4 серий, 7 упаковок. (РК «Сарпинская РБ»);
  + наличие в обращении лекарственных препаратов с истекшим сроком годности- 3 (43%). Предотвращено обращение 5 наименований, 5 серий, 5 упаковок.

К примеру, МБОУ БЦСОШ №2 им.Хонинова, БУ РК «Городовиковская РБ», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева».

* нарушение требований статьи 58.1 Федерального закона от 12.04.2010г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:
* не соблюдаются правила хранения и порядок ведения специальных журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

В частности, в БУ РК «Приютненская РБ» хранение лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, осуществлялось совместно с остальными лекарственными препаратами в процедурном кабинете. Кроме того, учет осуществлялся в журнале, форма которого не соответствовала утвержденной.

* нарушение требований статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010г № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
* нарушается целостность первичной упаковки лекарственных препаратов. (БУ РК «Городовиковская районная больница» отделение скорой помощи).

В рамках осуществления**государственного надзора за соответствием лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству** в 4 квартале проведено 14 плановых и 4 внеплановые проверки в связи с истечением срока исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных правонарушений.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выдано 8 предписаний об устранении выявленных нарушений. Протоколы об административном правонарушении не составлялись.

За 4 квартал 2017 года в целях выполнения плана по отбору образцов лекарственных препаратов произведен отбор образцов лекарственных средств для проведения экспертизы:

- по показателям нормативной документации 39 наименований;

- с использованием неразрушающего БИК-метода-32 наименования.

В ходе проведения экспертизы качества лекарственных препаратов в филиале г.Ростова-на-Дону ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора установлено **несоответствие** качества 2 образцов лекарственных препаратов требованиям нормативной документации.

Медицинским организациям выданы предписания об устранении выявленных нарушений с требованием об изъятии из обращения и уничтожении лекарственных препаратов.

Согласно представленным Актам об уничтожении лекарственных средств уничтожено 312 упаковок недоброкачественных лекарственных средств.

Типичными нарушениями, выявленными в ходе проведения проверок, являются обязательные требования, закрепленные *приказом Минздрава России от 31.08.2016г. №646н* «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:

-отсутствие контроля за выявлением недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов,

-не представление информации о выявлении (отсутствии) недоброкачественных (контрафактных) и фальсифицированных лекарственных препаратов в Территориальный орган Росздравнадзора по РК.

**Результаты правоприменительной практики, статистика типовых и**

**массовых нарушений обязательных требований при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий**

Территориальным органом в 4 квартале 2017 года проведена 13 плановых и 9 внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения медицинских изделий в отношении 22 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

Основанием для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения.

По результатам проведенных контрольных мероприятий:

- выдано 4 предписания об устранении выявленных нарушений;

- составлено 3 протокола об административных правонарушениях (по ст.6.28 КоАП РФ-2 и по ч.231 ст.19.5-1);

- приняты меры административного реагирования:

* наложено штрафов на общую сумму 30 тысяч рублей;
* вынесено устное замечание в отношении юридического лица,
* вынесено предупреждение должностному лицу.

В ходе осуществления государственного контроля за обращением медицинских изделий выявляются типичные нарушения,характерные для различных субъектов обращения медицинских изделий:

- хранение и применение медицинских изделий с истекшим сроком годности- **3 случая** (БУ РК «Приютненская РБ», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева», МБОУ БЦСОШ №2) выявлено 8 наименований, 8 серий, 12 индивидуальных упаковок;

- реализация и применение незарегистрированных медицинских изделий (без РУ, не действующим РУ, в том числе ранее рекомендованные к изъятию из обращения)- **2 случая** (БУ РК «Приютненская РБ», БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева»), 2 наименования, 2 серий, 29 упаковок;

- реализация и применение не доброкачественных медицинских изделий, ранее рекомендованных к изъятию из обращения, в том числе по причине отзыва производителем, - 1 случай, рекомендовано к изъятию 2 наименования, 2 серий, 5 индивидуальных упаковок (БУ РК «Республиканская больница им.П.П.Жемчуева»);

- несвоевременное проведение поверки средств измерения-1.

В рамках проведения плановых проверок в 4 квартале 2017 года в 4-х медицинских организациях был проведен отбор образцов 4-х наименований медицинской продукции, и организовано проведение экспертизы качества и безопасности в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва. По результатам экспертизы 4-х наименований медицинских изделий (100%) выявлено несоответствие продукции требованиям нормативной документации, при этом данные изделия, как следует из экспертных заключений, не представляют угрозу жизни.

***Обращаем Ваше внимание на изменения в федеральном законодательстве, произошедшие в 4 квартале 2017 года, регламентирующие порядок обращения лекарственных средст для медицинского применения, в том числе наркотических средств и психотропных веществ, и медицинских изделий.***

1. **Федеральный закон от 28 декабря 2017 г. № 425-ФЗ “О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», вступает в силу с 01.01.2018г.;**
2. **Постановление Правительства РФ от 10 ноября 2017 г. N 1353  
   "О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", вступает в силу с 01.01.2018г.;**
3. **Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. N 2323-р « Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», вступает в силу с 01.01.2018г.**

# Приказами Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 и от 20.12.2017 № 10449 утверждены формы проверочных листов (списков контрольных вопросов) для использования при проведении плановых проверок по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств и государственному контролю за обращением медицинских изделий. В настоящее время данные приказы находятся на согласовании в Минюсте РФ.