



Федеральная служба по надзору
в сфере здравоохранения

**Анализ основных нарушений допускаемых
юридическими лицами и индивидуальными
предпринимателями при обращении
лекарственных средств в 2017 году.
Рекомендации по соблюдению
требований и правил**

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



Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения



лицензионный контроль фармацевтической деятельности

лицензионный контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирования наркосодержащих растений

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

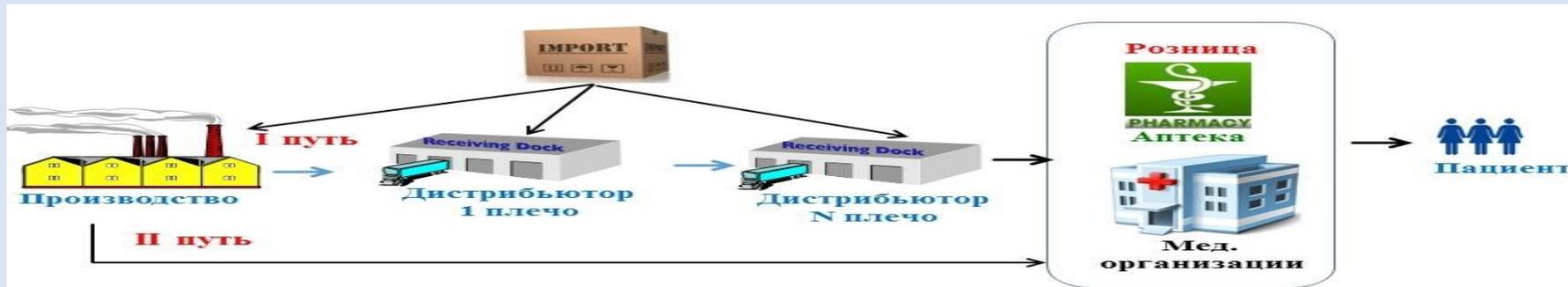
Охраняемые законом ценности
- жизнь и здоровье граждан



1 марта 2017 года надлежащие практики

- Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н)
- Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н)
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» **NB! Начало действия документа – май 2018 г.**

Предусматривается осуществление мониторинга гражданского оборота лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя:



соблюдение оптовыми организациями
правил хранения и транспортировки
лекарственных препаратов

соблюдение аптечными организациями
правил хранения, перевозки, изготовления
и отпуска лекарственных препаратов



Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

постановление Правительства РФ от 04.07.2017 № 791

14.07.2017

5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

в) *соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами: для медицинского применения*, - требований статей 53 и 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,...

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

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,...

6. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, предусмотренных пунктом 5 настоящего Положения.



Модернизация законодательства об обращении лекарственных средств

каждая третья организация нарушает законодательство, регламентирующее порядок обращения лекарственных препаратов



ПРОБЛЕМА

подконтрольным организациям сложно своевременно отследить все изменения законодательства



в рамках реформы контрольно-надзорной деятельности с целью гармонизации с международными стандартами в настоящее время существующие нормативные акты постоянно пересматриваются и изменяются, разрабатываются совершенно
НОВЫЕ



постановление Правительства
Российской Федерации от 13.02.2017 № 177

«Об утверждении общих требований к разработке и утверждению
проверочных листов (списков контрольных вопросов)»



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

П Р И К А З

Москва

9 ноября 2017 г.

№ 9438

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; 6207; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27 ст. 4160, 4164, 4187, 4210; 4194; 4287; 2016, № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, № 32, ст. 5087)

приказываю:
Утвердить:

приказ Росздравнадзора от
09.11.2017 № 9438

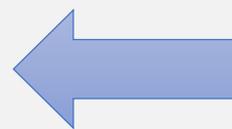
«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»
(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный № 49781)



Критерии отнесения к категориям риска по федеральному надзору за обращением лекарственных средств

Например, организации, занимающиеся розничной торговлей ЛП для медицинского применения, проводящие клинические и доклинические исследования, использующие лекарственные препараты в медицинских целях относятся к следующим категориям риска в зависимости от совокупного показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований

№	Категория риска	Диапазон значения
1.	Значительный риск	29-35
2.	Средний риск	21-28
3.	Умеренный риск	13-20
4.	Низкий риск	1-12



Единый реестр лицензий Росздравнадзора

Объекты государственного надзора	Процессы								
	Доклинические исследования лекарственных препаратов	Клинические исследования лекарственных препаратов	Изготовление лекарственных препаратов	Перевозка лекарственных средств	Отпуск лекарственных препаратов	Уничтожение лекарственных средств	Реализация лекарственных препаратов	Хранение лекарственных средств	
Научно-исследовательские организации	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Образовательные организации высшего учреждения	1	-	-	-	-	-	-	-	-
Медицинские организации	-	9	-	4	3	3	-	4	
Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов	-	-	10	4	3	-	10	6	
Аптека производственная	-	-	9	4	3	-	9	6	
Аптека готовых лекарственных форм	-	-	-	4	3	-	5	4	
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	-	8	8	
Аптечный киоск	-	-	-	4	-	-	2	5	
Индивидуальный предприниматель	-	-	9	4	3	-	4	8	
Обособленные структурные подразделения медицинской организации: амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско-акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики	-	-	-	4	3	-	2	4	



Критерии отнесения к категориям риска по лицензионному контролю организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

Например, организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения относятся к следующим категориям риска в зависимости от совокупного показателя тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями обязательных требований

№	Категория риска	Диапазон значения
1.	Значительный риск	свыше 39 баллов
2.	Средний риск	от 27 до 39 баллов
3.	Умеренный риск	от 16 до 26 баллов
4.	Низкий риск	менее 16 баллов



**Единый реестр
лицензий
Росздравнадзора**

Показатели	Условия осуществления деятельности	Характеристики	Баллы
К1	Наличие площадки для разгрузки автотранспорта:	автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты	3
		тамбурно-шлюзовая разгрузка	6
		механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками	7
		пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием ramпы	10
К2	Степень механизации складских операций:	автоматические	2
		автоматизированные	3
		комплексно-механизированные	8
		немеханизированные	10
К3	Высота укладки груза:	высотностеллажные (более 10 м)	1
		одноэтажные (от 6 до 10 м);	2
		одноэтажные (от 3 до 6 м);	5
		паллетное хранение (до 3 м);	7
К4	Поддержание специального режима температуры:	автоматическое	2
		автоматизированное	3
		холодильные камеры, промышленные холодильники	7
		холодильники фармацевтические	10
К5	По режиму хранения:	с фиксированным температурно-влажностным режимом	4
		отапливаемые центральным снабжением	5
		отапливаемые автономно	8
		отапливаемые отопительными приборами	10



Периодичность проведения плановых проверок с учетом категории риска

Распределение субъектов обращения лекарственных средств по категориям риска (ПП РФ от 31.07.2017 № 907)

Росздравнадзором за отчетный период проведено 4927 контрольно-надзорных мероприятий по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств (за 1-е полугодие 2017 г. – 2354, во втором полугодии – 2573)

Уменьшение количества проверок в 1,2 раза по сравнению с 2016 годом связано с реализацией Росздравнадзором приоритетного проекта «Совершенствование контрольной и надзорной деятельности в сфере здравоохранения», направленного, в том числе на уменьшение административной нагрузки на подконтрольные субъекты и предупреждение нарушений обязательных требований, установленных федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации

лицензионный контроль и федеральный
государственный надзор в сфере обращения
лекарственных средств

значительный риск –
один раз в 3 года

средний риск –
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –
не чаще чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не проводятся

Категория риска	Количество организаций оптовой торговли		Количество медицинских организаций		Количество организаций розничной торговли	
	2017	2018	2017	2018	2017	2018
Значительный	572	541	522	623	714	782
Средний	798	428	657	570	352	196
Умеренный	456	124	341	286	144	36
Низкий	97	0	229	0	45	0



Внедрение риск-ориентированного подхода при проведении контрольных мероприятий *постановление Правительства РФ от 31.07.2017 № 907*

Условия **повышения** категории риска

организации *среднего,
умеренного и низкого* рисков



наличие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



организации *значительного,
среднего и умеренного* рисков
соответственно

Условия **понижения** категории риска

организации *значительного,
среднего и умеренного* рисков
соответственно



отсутствие вступивших в законную силу в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного надзора к категории риска, 2 или более постановлений о привлечении к административной ответственности с назначением административного наказания в виде административного штрафа или административного приостановления деятельности



организации *среднего,
умеренного и низкого* рисков



Результаты контроля медицинских и фармацевтических организаций в части обращения лекарственных средств

Контрольные мероприятия (4927 проверок) проведены в 3468 организациях, в том числе плановых – 2854 проверки, что составляет 58% от общего количества проверок в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в 2016 году проведены 6122 проверки в 4371 организациях, в том числе плановых – 3443 проверки, что составляет 56% от общего количества проверок, в первом полугодии 2017 г. проведены 2354 проверки в 1098 организациях, в том числе плановых – 1427 проверок, что составляет 60% от общего количества проверок)

Результаты проверок в рамках обращения лекарственных средств

№ п/п	Параметр	2016 год	I полугодие 2017 года	2017 год
1	Количество проверок	6122	2354	4927
2	Количество правонарушений	9141	3875	7824
3	Сумма штрафов, тыс. руб.	121725,3	10684,3	13744,8

Информация о количестве проведенных проверок и мерах административного воздействия





государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств

Соблюдение медицинскими и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проверено **3468** юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (в 2016 году – 4371, в первом полугодии 2017 г. - 1098), выявлено **7824** правонарушений обязательных требований действующего законодательства (в 2016 году – 9141, в первом полугодии 2017 г. - 3875)

Нарушения выявлены в 67% организаций от числа проверенных

Структура основных выявленных нарушений при проведении проверок в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств





Good distribution practice, Good pharmacy practice

соблюдение медицинскими и фармацевтическими организациями правил хранения и транспортировки лекарственных препаратов

Поддержание температурных режимов хранения и влажности, соответствующих условиям хранения лекарственных препаратов



**значительный
риск**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термогигрометрами, термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), используемыми для регистрации температуры и влажности.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться ответственным лицом

Наличие оборудования



**значительный
риск**

Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы:

- системой кондиционирования или кондиционерами;
- холодильными камерами и (или) холодильниками;
- вентиляционной системой;
- осушителями воздуха

Система обеспечения качества



средний риск

В организациях должны быть документы, регламентирующие, в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядка обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведения записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировку, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур

Фармацевтические работники (образование, стаж, повышение квалификации)



умеренный риск

Наличие приказов, регламентирующих проведение обучения



низкий риск



Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств:

1. Нарушение установленных правил оптовой торговли лекарственными средствами и порядка розничной торговли лекарственными препаратами

Статья 14.43 Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов

1. Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям

Статья КоАП РФ	Количество составленных протоколов			Количество предписаний об устранении выявленных нарушений			Сумма наложенных административных штрафов			Сумма взысканных административных штрафов тыс.рублей		
	2016	1 пол 2017	2 пол 2017	2016	1 пол 2017	2 пол 2017	2016	1 пол 2017	2 пол 2017	2016	1 пол 2017	2 пол 2017
14.4.2.	655	352	379	655	352	379	12451,00	2896,5	3497,0	10874,32	2148,2	2181,8
14.43	2008	745	672	2008	745	672	98274,86	16874,5	14806,6	90521,34	7894,4	10210,8
Итого	2663	1098	1050	2663	1098	1050	110725,86	19771,0	18303,6	101395,6	10042,6	12392,6



Большая доля принятых административных мер в 2017 году (60%), как и в 2016 году (65%) связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемыми по статье 14.43 КоАП РФ

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии):

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)

Статья 19.4. Неповиновение законному распоряжению должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

Статья 19.5. (21) Невыполнение в срок законного предписания (постановления, представления, решения) органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), муниципальный контроль

Статья 19.7.8. Непредставление сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Статья 19.20. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, без специального разрешения (лицензии):

3. Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)



Меры административного воздействия

Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ
«О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

Федеральный закон от 03.07.2016 № 316-ФЗ «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

административное наказание в виде административного штрафа, назначаемого правонарушителю, являющемуся **субъектом малого или среднего предпринимательства**, может быть заменено на **предупреждение** даже в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено санкцией соответствующей статьи раздела II КоАП.

Тип административного наказания	Общее количество			Плановые проверки			Внеплановые проверки		
	2016 г.	Пер. пол. 2017 г.	Второе пол. 2017 г.	2016 г.	Пер. пол. 2017 г.	Второе пол. 2017 г.	2016 г.	Пер. пол. 2017 г.	Второе пол. 2017 г.
Предупреждение	0	112	466	0	104	287	0	8	179
Административный штраф	3085	745	1025	2015	647	739	1070	98	286

О совершенствовании контрольной деятельности Росздравнадзора свидетельствует уменьшение количества наложенных административных штрафов на должностных и юридических лиц в 3 раза, что связано с применением Росздравнадзором новой меры административного наказания для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами малого и среднего предпринимательства, а именно вынесение предупреждения за нарушения, совершенные впервые, **при условии отсутствия причинения вреда жизни и здоровью граждан**



Нарушение правил хранения лекарственных средств

- ✓ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки);
- ✓ не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной, пониженной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов) и других факторов окружающей среды;
- ✓ хранение лекарственных препаратов для медицинского применения не соответствует требованию - «хранить в сухом месте», указанному на вторичной (потребительской) упаковке;
- ✓ отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники);
- ✓ отсутствуют гигрометры или другие средства измерения в местах хранения лекарственных препаратов (более 24 часов) и несвоевременная поверка указанных средств измерения;
- ✓ показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни, журналы регистрации параметров температуры и влажности не ведутся;
- ✓ руководителем не назначены ответственные за снятие параметров воздуха и температуры;



Нарушение правил хранения лекарственных средств

- ✓ отсутствует система внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ✓ в ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;
- ✓ использование подсобных помещений, малоприспособленных для хранения лекарственных препаратов;
- ✓ часто выявляются факты необходимости проведения текущего ремонта помещений, в которых осуществляется хранение лекарств;
- ✓ руководителем не назначены лица, ответственные за хранение лекарственных препаратов;
- ✓ отсутствует идентификация мест хранения;
- ✓ недостаточное и слабое внедрение автоматизации аптек. Неумение руководства аптек и персонала работать с информационными системами и базами данных, в том числе с информационными базами Росздравнадзора в части получения информации о забракованной продукции, а также отсутствуют навыки работы в системе «фармаконадзора».



Нарушения правил изготовления лекарственных препаратов

- ✓ использование в изготовлении инъекционных и инфузионных растворов субстанций, качество которых не соответствует требованиям стандартов, нестерильных субстанций или субстанций, незарегистрированных на территории Российской Федерации;
- ✓ отсутствие необходимых условий изготовления стерильных растворов и технологического оборудования, в том числе производственных помещений необходимой степени чистоты;
- ✓ нарушения технологического процесса изготовления лекарственных средств, санитарного режима в производственных помещениях и асептическом блоке аптек, процесса водоподготовки;
- ✓ отсутствие должного контроля качества лекарственных средств, в том числе посерийного контроля качества стерильных растворов по показателям «стерильность» и «пирогенность»;
- ✓ несоблюдение требования по использованию в изготовлении инфузионных и инъекционных растворов воды апиrogenной;
- ✓ многократное использование стеклянной посуды и пробок;
- ✓ нарушение требований к хранению лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов;
- ✓ осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных аптечными учреждениями, лицами со средним или высшим фармацевтическим образованием, без соответствующей профессиональной подготовки, подтвержденной сертификатом.



Нарушение правил уничтожения лекарственных средств

- - уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется медицинской или аптечной организацией самостоятельно. Отсутствует договор с организацией, имеющей лицензию или разрешение на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов класса Г-лекарственные препараты;
- - отсутствие полной и необходимой информации в актах об уничтожении лекарственных средств (например, фамилии лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность, обоснование уничтожения лекарственных средств, наименование производителя лекарственных средств).

Нарушение правил перевозки (транспортировки) лекарственных препаратов

- - отсутствие специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (например, сумки-холодильники, термоконтейнеры);
- - отсутствие средств измерения при перевозке, позволяющих подтвердить соблюдение необходимого температурно-влажностного режима;
- - отсутствие документации, сопровождающей процесс перевозки лекарственных препаратов (приказ о назначении ответственного, план мероприятий при чрезвычайной ситуации, учет воздействия внешних факторов окружающей среды).

Отпуск лекарственных препаратов



Законодательная база:

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Закон
от 12.04.2010
№ 61-ФЗ

Приказ МЗ
России
от 11.07.2017
№ 403н
(с 22.09.2017)

Приказ МЗ
России
от 20.12.2012
№ 1175н

- допускается отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов пациенту при отсутствии у него специального термоконтейнера
- допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта
- аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету
- лекарственные препараты, применяемые в условиях стационара под наблюдением врача, отпускаются физическим лицам
- допускается открытая выкладка лекарственных препаратов рецептурного отпуска. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, хранятся на витринах, в открытых шкафах
- допускается реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности. Отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности
- в аптечных организациях отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов
- в медицинских организациях отсутствует договор с аптечными организациями на поставку лекарственных препаратов для обеспечения лечебно-диагностического процесса по требованиям-накладным

Количество объектов, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами

Единый реестр
лицензий
Росздравнадзора

- ✓ 28 192 аптеки
- ✓ 38 181 аптечный пункт
- ✓ 28 027 ФАПов, амбулаторий, кабинетов общей врачебной практики

146 млн человек
1 организация

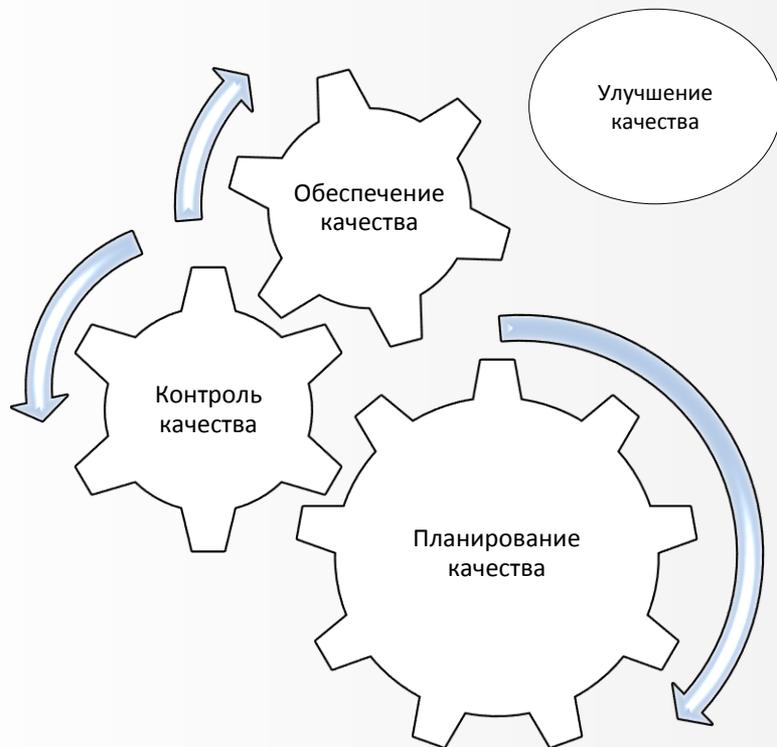
1 547
человек

Количество населения, обслуживаемого одной аптекой (тыс. жителей)

- Франция - 2,6
- Германия – 3,9
- США – 4,5



Система обеспечения качества



Главное правило
«Что не записано, то не сделано»

Стандартная

операционная процедура

(приказ, инструкция, порядок и т.п.)

документ, содержащий описание обязательных для выполнения стандартных действий и/или операций, выполняемых в организации

1. Определяет цель процесса – результат, который должен быть достигнут
2. Определяет содержание процесса – детализация операций процесса
3. Вход ~ преобразование ~ выход процесса
4. Владелец процесса – лицо, ответственное за результат
5. Анализ и оценка рисков процесса (идентифицирует риски в процессе, ранжирует, определяет методы управления – способ воздействия на риски /или на его негативные последствия)
6. Ресурсы (исполнители-персонал и оборудование/техника)
7. Контролируемые параметры процесса (что контролирует)
8. Методы контроля (как контролирует, с какой периодичностью)



Ответственное лицо в системе обеспечения качества

Руководитель
организации



должностная
инструкция,
трудовой договор



Полномочия Ответственного лица должны быть определены во внутреннем нормативном документе организации (например, положение, должностная инструкция и т.п.).

Ответственное лицо должно нести **персональную** ответственность за выполнение своих должностных обязанностей и быть всегда доступно.

Ответственное лицо может делегировать часть своих **обязанностей**, но **не ответственность**.

Ответственное лицо должно выполнять **свои обязанности** таким образом, чтобы **субъект обращения ЛС** мог продемонстрировать **соответствие** своей деятельности **требованиям**, определенным в Правилах надлежащей практики хранения и перевозки ЛС





СПАСИБО
ЗА ВНИМАНИЕ!

krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

(499) 578-02-80