



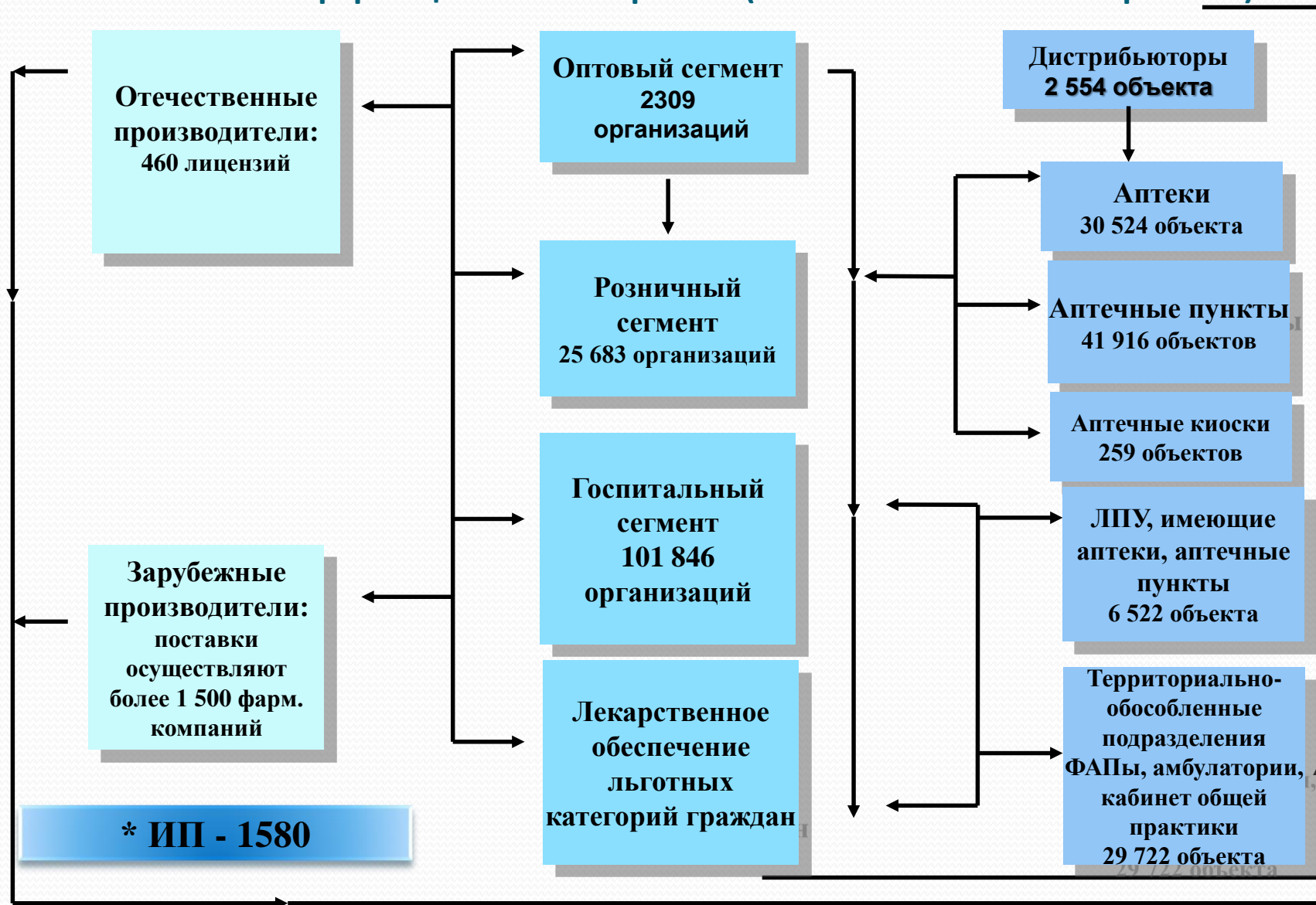
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Анализ основных нарушений, допускаемых
юридическими лицами и индивидуальными
предпринимателями при обращении
лекарственных средств в III квартале 2018
года. Рекомендации по соблюдению
требований и правил.

Петрова Е.Ю. – главный государственный инспектор отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований



Российский фармацевтический рынок (по состоянию на октябрь 2018)





Факторы влияющие на качество лекарственных препаратов

- 1 • Соблюдение температурного режима хранения
- 2 • Соблюдение показателя влажности в помещениях хранения
- 3 • Контроль за воздействием прямого солнечного света
- 4 • Соблюдение правил хранения лекарственных препаратов различных фармакологических групп, требующих соблюдения особых условий

Влияют на фактор стабильности молекулы действующего вещества (качество лекарственного препарата)



Организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

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

- выделить на аптечном складе соответствующие зоны и обеспечить оборудованием, обеспечивающим процессы хранения и перевозки

отсутствие актуальных СОПов

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

процесс перевозки ЛС документально не описан

- разработать и утвердить актуальный порядок перевозки ЛС

отсутствие температурного картирования

- провести температурное картирование на основании анализа и оценки рисков





Аптечные организации

нарушение условий хранения лекарственных препаратов

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

лекарственные препараты с истекшим сроком годности

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

безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача

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

отсутствие маркировки шкафов (стеллажей) для хранения ЛС

- промаркировать стеллажи и хранить ЛС в соответствии с физико-химическими свойствами/фарм. группами/способом введения





Медицинские организации



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

- незамедлительно перемещать такие ЛС в карантинную зону и не допускать подобных нарушений впредь.

регистрация температурного режима в помещениях хранения ЛС не каждый день

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

использование бытовых термометров в помещениях хранения ЛС и в холодильниках

- обеспечить места хранения ЛС поверенными в установленном порядке органами метрологического контроля приборами регистрации параметров температуры и влажности

отсутствие необходимого оборудования в помещениях хранения ЛС

- оборудовать места хранения ЛС системами кондиционирования, вентиляции, осушителями воздуха, фармацевтическими холодильниками, для обеспечения надлежащих условий хранения.



Административная ответственность за нарушения, выявленные в ходе проведения федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

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.

Административный штраф на должностных лиц - от **десяти тысяч до двадцати тысяч рублей**; на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, - от **двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей**; на юридических лиц - от **ста тысяч до трехсот тысяч рублей**.

Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств.

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

Административный штраф на должностных лиц - от **пяти тысяч до десяти тысяч рублей**; на юридических лиц - от **двадцати тысяч до тридцати тысяч рублей**.



Основные причины, послужившие нарушению законодательства в части обращения лекарственных препаратов

ОБЪЕКТИВНЫЕ

ОТСУТСТВИЕ СФОРМИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

не проводятся регулярно внутренние проверки организации на соответствие требованиям действующего законодательства в сфере фармацевтической деятельности (периодичность устанавливается руководителем)

результаты оценки качества деятельности не доводятся до всех сотрудников организации в целях совершенствования рабочих процессов и недопущения нарушения действующего законодательства

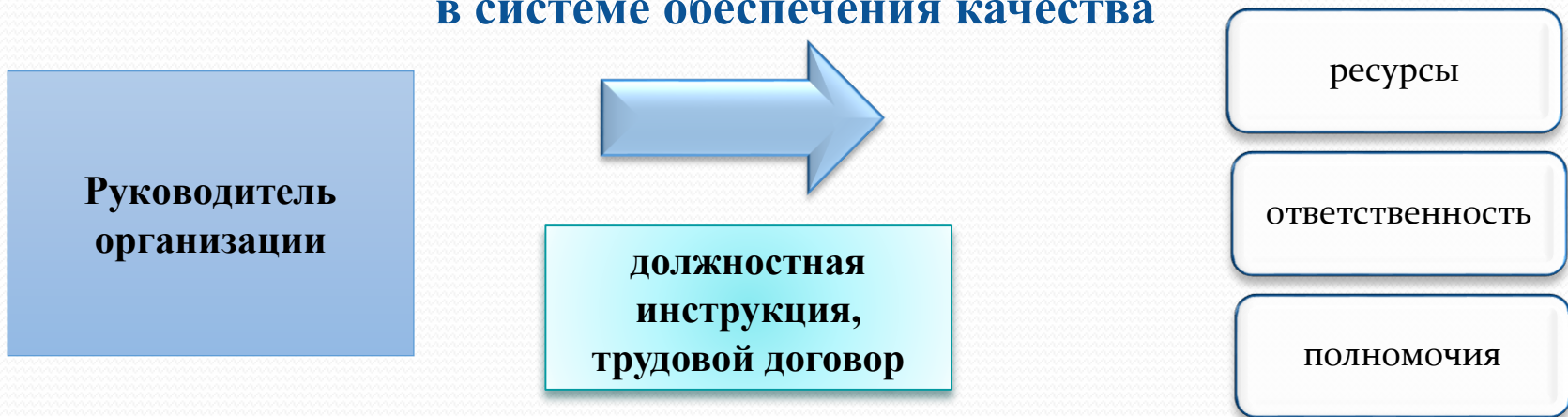
СУБЪЕКТИВНЫЕ

ОТСУТСТВИЕ ВЕДУЩЕЙ РОЛИ РУКОВОДСТВА ОРГАНИЗАЦИИ

Отсутствие сформированной регулярной основы поддержания компетенции специалистов организации на должном уровне (обязанность провизора, фармацевта: систематически поддерживать, развивать и расширять свои знания, навыки и умения, чтобы гарантировать свою постоянную компетентность в процессе работы)



Ответственное лицо в системе обеспечения качества



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



Основные элементы профилактики нарушений обязательных требований

Разъяснение обязательных требований, оценка соблюдения которых является предметом контроля

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

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

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

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

Выдача предостережений



Спасибо за внимание!

rzn@roszdravnadzor.ru

petrovaeyu@roszdravnadzor.ru