***Обобщения правоприменительной практики Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике в части контроля в сфере обращения лекарственных средств за 2018 год***

Государственная функция по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств исполняется Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в соответствии с Административным регламентом, утвержденным приказом Минздрава России от 26.12.2016 N 998н.

Ежегодный план проведения плановых проверок разработан в порядке, предусмотренном ст. 9 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ и Правилами подготовки ежегодных планов, утвержденными постановлением Правительства РФ от 30.06.2010 N 489. Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок, разработанный ответственными лицами и утвержденный руководителем Территориального органа.

Основаниями для проведения внеплановых проверок по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств являются:

- истечение сроков исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований;

Все проверки Тероргана по государственному контролю обращения лекарственных средств проведены в виде выездных, так как по данному виду контроля оценить соответствие деятельности проверяемого лица обязательным требованиям без проведения соответствующего выездного мероприятия по контролю, не представлялось возможным.

Срок проведения части проверок по государственному контролю обращения ЛС, продлевался на основании мотивированного предложения начальника отдела Тероргана, руководителем Территориального органа Росздравнадзора по ЧР, что было связано с необходимостью проведения длительной экспертизы качества образцов лекарственных средств, отобранных для анализа на соответствие требованиям нормативной документации на базе ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора Гудермесский филиал. Продление осуществлялось не более чем на двадцать рабочих дней, в отношении малых предприятий - не более чем на пятьдесят часов.

По результатам проверок должностными лицами Тероргана составлялись акты по установленной форме.

Вся информация о результатах проверки вносилась должностным лицом Тероргана в единый реестр проверок (не позднее десяти рабочих дней со дня окончания проверки).

В ходе проведения проверок по государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, Территориальным органом Росздравнадзора по ЧР выявлялись следующие типичные нарушения:

за весь 2018 г имели место следующие системные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств:

в нарушение требований статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61- ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств: Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016г №647н, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. N 403н:

**в ЛПУ:**

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной и пониженной температуры, от воздействия направленного естественного или искусственного освещения, повышенной влажности;

- выявлено хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с другими лекарственными препаратами;

- отсутствие карантинной зоны для лекарственных препаратов;

- отсутствие оборудования для соблюдения условий хранения термолабильных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, требующих защиты от повышенной влажности, направленного света (кондиционеры, холодильное оборудование, осушители воздуха);

- отсутствие приборов для измерения параметров воздуха в помещениях для хранения лекарственных препаратов (гигрометров, психрометров, термометров), отсутствие поверки на такие приборы;

- нарушения порядка учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (несоответствие формы журнала учета таких препаратов установленной);

- отсутствие бланков Извещений о проявлении неблагоприятной реакции лекарственного средства в качестве вложения в историях болезни и амбулаторных картах;

- отсутствие назначенного приказом руководителя ответственного лица по фармаконадзору;

**в аптечных учреждениях:**

- отсутствие системы внутреннего контроля качества оказания услуги, а также разработанные и утвержденные инструкции, стандартные операционные процедуры(СОПы), позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения;

- отсутствие установленного руководителями порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

- отсутствие документов, определяющих порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, отсутствие контроля за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов.

- хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности вместе с другими лекарственными препаратами;

- не разделены карантинные зоны для хранения лекарственных препаратов на зону для хранения лекарственных препаратов, которые могут быть возвращены в обращение и зону для лекарственных препаратов, которые уже не будут возвращены в обращение;

- в карантинной зоне для хранения лекарственных препаратов, которые могут быть возвращены в обращение отсутствует оборудование для соблюдения условий их хранения (холодильное оборудование, кондиционер, осушитель воздуха);

- несоблюдение минимального перечня лекарственных средств для оказания медицинской помощи;

- отсутствие надлежащим образом поверенных приборов регистрации параметров температуры воздуха в местах хранения лекарственных препаратов.

Причинами возникновения типовых и массовых нарушений обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств являлось отсутствие контроля со стороны ответственных лиц при исполнении ими должностных обязанностей.

При выявлении нарушений законодательства в сфере обращения лекарственных средств Терорганом выдавалось предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения; при наличии признаков АП(административного правонарушения), предусмотренных КоАП РФ, составлялись протоколы .

***Выборочный контроль качества лекарственных средств.***

Выборочный контроль качества лекарственных средств в соответствиис приказом Росздравнадзора от 07.08.2015 № 5539 включает в себя:обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемыхсубъектами обращения лекарственных средств, о сериях, партияхлекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в РоссийскойФедерации;отбор образцов лекарственных средств у субъектов обращениялекарственных средств в целях проведения испытаний на соответствиетребованиям нормативной документации;принятие по результатам проведенных испытаний решения одальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственногосредства;принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе лекарственного средства на посерийныйвыборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторноговыявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращениялекарственных средств.

На данный вид контроля не распространяются положенияФедерального закона от 26 декабря 2008 года № 294-ФЗ, то есть данный вид контроля не осуществляется в рамках проверок, а проводится по заданиям Росздравнадзора.

В 2018 году осуществлен отбор лекарственных препаратов по показателям, установленным нормативной документацией в количестве 7 наименований и направлен в Гудермесский филиал-лабораторию ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП». В результате проведенной экспертизы качества лекарственных препаратов установлено, что отобранные образцы соответствуют требованиям нормативной документации.

. В рамках Выборочного контроля качества ЛС отобраны лекарственные препараты для проведения скрининга качества с использованием неразрушающего БИК- метода в количестве 156 наименований на базе передвижной экспресс-лаборатории ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП», которые дали положительный результат. Также, с использованием неразрушающего метода РАМАН- спектроскопии отобрано 14 образцов лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств не выявлялось.

***Федеральный государственный надзор в сфере обращениялекарственных средств посредством организации и проведенияфармаконадзора.***

При проведении плановых проверок юридических лиц специалистами ТО уделяется внимание организации работы по данному направлению в медицинских организациях в соответствии с установленными требованиями, осуществляют методическую помощь.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора за 2018 г. субъектами обращения, представителями органов исполнительной власти в Территориальный орган Росздравнадзора направлено 7 сообщений о проявлении нежелательных реакций при применении лекарственных средств.

При проведении контроля территориальным органом в рамках фармаконадзора оценивается осуществление обязательных требований к организации мероприятий по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации. В соответствии с «Порядком осуществления фармаконадзора», утвержденного приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 в организациях должен быть организован сбор информации о случаях возникновения непредвиденных реакций применения лекарственных препаратов, отражение клинической картины последствий применения ЛП в медицинской документации и своевременное представление информации о НПР в территориальный орган Росздравнадзора.

Все поступившие сообщения внесены в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора для проведения дальнейшего анализа и использования в ходе оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного средства

***Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.***

Предметом лицензионного контроля фармацевтической деятельности является соблюдение юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечными организациями, медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081.

С 14.07.2017 года вступили в силу изменения в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 года №1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности".

Согласно внесенным изменениям, отсутствие профильного образования и опыта работы у руководителей и сотрудников фармацевтических организаций считается грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

В 2018 году проведено проверок по данному виду контроля - 29

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

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, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственныхпрепаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.04.2013 N 342, от 04.07.2017 N 791)

медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

и) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического либо высшего или среднего ветеринарного образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста;

к) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование, сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим не реже 1 раза в 5 лет.

Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность по **ч.4 ст. 14.1 КоАП РФ.** При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом одного из требований, указанных выше.

Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

При выявлении нарушений обязательных (лицензионных) требований выдавались предписания об устранении нарушений, составлялись протоколы об административном правонарушении и направлялись для рассмотрения в судебные органы в соответствии с подведомственностью и подсудностью.

Всего за 2018 год за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности по ст. **14.1 КоАП РФ** составлено протоколов – 19

По истечению сроков ранее выданных предписаний проводились внеплановые проверки, в результате которых установленоустранение выявленных ранее нарушений.

.

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных я при осуществлении фармацевтической деятельности Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике в 2018 году проведено 48 плановых проверок . Основаниями для проведения внеплановых проверок явились:

- истечения срока исполнения ранее выданного предписания (15 проверок);

- мотивированное представление должностного лица Территориального органа Росздравнадзора по Чеченской Республике по результатам рассмотрения или предварительной проверки поступивших в обращений и заявлений граждан, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан (4 проверки);

***Медицинские изделия***

Предметом государственного контроля является организация и поведение проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Четкое определение медицинского изделия приведено в ч.1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

**Медицинскими изделиями** являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия допускаются для обращения на территории Российской Федерации только после их государственной регистрации в Росздравнадзоре.

К полномочиям территориального органа Росздравнадзора в соответствии с положением, утвержденным приказом Минздрава России от 13.12.12 №1040н. в части медицинских изделий относятся:

государственный контроль за обращением медицинских изделий посредством:

- проведения проверок соблюдения субъектами обращения медицинских изделий правил в сфере обращения медицинских изделий;

- проведения мониторинга безопасности медицинских изделий.

-контроля соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению).

В рамках государственного контроля за обращением медицинских изделий в 2018 году Территориальным органом Росздравнадзора по Чеченской Республике проведено 2 плановых проверки и 1 внеплановая проверка.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.