

Анализ результатов контрольной деятельности отдела контроля обращения лекарственных средств Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований за первое полугодие 2015 года

Отдел контроля обращения лекарственных средств в рамках государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств осуществляет лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности и федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

Росздравнадзором в части лицензионного контроля в сфере фармацевтической деятельности проведено 58 проверок, в том числе плановых – 43 проверки, что составляет 74% и 15 внеплановых проверок, составляющих 26% от общего количества проверок.

В части федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств проведено 55 проверок, в том числе плановых – 48 проверок, что составляет 87% и 7 внеплановых проверок, составляющих 13% от общего числа проведенных проверок.

Основаниями для проведения внеплановых проверок являлось истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 5 проверок (71%);

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, а также информация от органов государственной власти, СМИ о фактах возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан (в том числе поручения прокуратуры) – 2 (29%).

В органы прокуратуры направлено 2 заявления о согласовании проведения внеплановых выездных проверок.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выявлены следующие нарушения:

1. В части соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности нарушения требований действующего законодательства выявлены в 29 случаях (50%), в том числе грубые нарушения в 28 случаях (97%):

- помещения аптечного склада для хранения лекарственных средств не соответствуют установленным требованиям в части отсутствия помещений для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения – 12%;

- отсутствие кондиционеров стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников и другого оборудования, позволяющего обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств - 68 %;

- наличие помещений для хранения лекарственных препаратов, требующих текущего ремонта - 16%;

- отсутствие 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 - 4%.

2. В части федерального государственного надзора нарушения требований действующего законодательства выявлены в 25 случаях (45%), в том числе грубые нарушения в 22 случаях (88%):

- нарушение условий хранения термолабильных лекарственных препаратов - 62%;

- нарушение условий хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия пониженной температуры - 19%;

- нарушение правил регистрации в специальных журналах операций, связанных с обращением лекарств, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету - 3%;

- нарушение порядка систематизации хранения лекарственных препаратов (хранение без учета фармакологических групп, форм выпуска, способа применения; отсутствие стеллажных карт и идентификации шкафов) - 13%;

- нарушение правил организации отслеживания фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов - 3%.

Росздравнадзор проанализировал результаты проведенных контрольных мероприятий установил типичные нарушения выявляемые при проведении проверок:

- используемые лицензиатами помещения и оборудование для хранения лекарственных средств (препаратов) не соответствуют установленным требованиям (отсутствие кондиционеров, холодильного оборудования, зона приемки не отделена от зоны основного хранения лекарственных средств, отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не допускает возможность проведения влажной уборки, стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, не идентифицированы;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды (хранение лекарственных препаратов осуществляется с нарушением требований к их хранению, указанных на вторичной (потребительской) упаковке препарата);

- при проведении погрузочно-разгрузочных работ не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур;

- в организациях оптовой торговли лекарственными средствами отсутствует приемный отдел;

- нарушение правил регистрации в специальных журналах операций, связанных с обращением лекарств, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету;

- не организована система внутреннего контроля за соблюдением правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- отсутствие объектов по адресам осуществления деятельности, указанному в лицензии.

- не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- не соблюдаются правила отпуска, реализации, изготовления и применения лекарственных средств;
- помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта.

К фармацевтическим и медицинским организациям, а также организациям осуществляющим обращение лекарственных средств на территории Российской Федерации за отчетный период приняты меры административного реагирования за выявленные нарушения:

- 1) выдано предписаний об устранении выявленных нарушений - 62;
- 2) составлено протоколов об административных правонарушениях – 55

из них:

- в части лицензионного контроля - 21;
- в части федерального государственного надзора - 34;
- 3) количество лицензий, аннулированных судом - 5.

На нарушителей по лицензионному контролю в сфере фармацевтической деятельности наложены административные наказания в виде административных штрафов на сумму 1120 тыс. руб. и по государственному контролю в сфере обращения лекарственных на сумму 1950 тыс. руб., в среднем сумма одного административного штрафа составляет: 40 тыс.руб., 100 тыс руб. соответственно.

По сведениям об изменении доли нарушений в части федерального государственного надзора за первое полугодие 2014года и первое полугодие 2015года можно сделать вывод о том, что уменьшилась доля следующих нарушений:

<i>Показатель проверки</i>	<i>2014 год</i>	<i>2015 год</i>
Нарушение условий хранения термолабильных лекарственных препаратов	64%	62%
Нарушение условий хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от пониженной температуры	23%	19%
Нарушение правил ведения предметно-количественного учета	5%	3%

Анализ свидетельствует о том, что каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующего осуществление фармацевтической деятельности, при этом одновременно допускается более одного - двух нарушений одной проверенной организацией и каждая вторая организация нарушает требования действующего законодательства, регламентирующего обращение лекарственных средств, при этом одновременно допускается также несколько нарушений одновременно.

Целью Росздравнадзора является не только выявить и принять меры административного взыскания к нарушителям, но и в рамках превентивных мер установить факты, повлекшие совершения административных правонарушений.

Проведенный анализ выявленных нарушений в ходе контрольно - надзорных мероприятий показал, что на результаты проверок фармацевтических и медицинских организаций в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации повлияли факторы, которые можно условно разделить на объективные:

- отсутствие сформированной системы управления качеством (не проводятся внутренние проверки организации на соответствие требованиям действующего законодательства в сфере обращения лекарственных средств (периодичность устанавливается руководителем));

- результаты оценки качества деятельности организации не доводятся до сведения всех сотрудников в целях совершенствования рабочих процессов и недопущения нарушений действующего законодательства;

и субъективные:

- отсутствие ведущей роли руководства организации;

- отсутствие регулярной основы поддержания компетенции специалистов организации на должном уровне (систематически поддерживать, развивать и расширять профессиональные навыки и умения, чтобы гарантировать свою постоянную компетентность в процессе работы) и субъективные:

- отсутствие ведущей роли руководства организации;

- отсутствие регулярной основы поддержания компетенции специалистов организации на должном уровне (систематически поддерживать, развивать и расширять профессиональные навыки и умения, чтобы гарантировать свою постоянную компетентность в процессе работы).

Данный аналитический материал предоставляется для информирования руководителей медицинских и аптечных организаций в целях использования внутреннего самоконтроля.