

Результаты контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора за 2016 год.

Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований осуществляет следующие виды контроля:

- лицензионный контроль за осуществлением фармацевтической деятельности;
- лицензионный контроль за деятельностью по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» за 2016 год проведена 281 проверка, в отношении юридических лиц, деятельность которых подлежит государственному контролю в сфере обращения лекарственных средств, в том числе 150 плановых проверок.

Проведено 98 внеплановых проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств.

Основаниями для их проведения в 2016 году являлись:

-истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 95 проверок;

-обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности – 3.

Государственному контролю подвергались:

-дистрибьюторы,
-аптечные организации (аптеки, аптеки медицинских организаций, аптечные пункты),

-медицинские организации,

-иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, и использующие лекарственные препараты для лечебно-диагностического процесса и оказания медицинских услуг (организации социальной защиты, интернаты, воздушные суда, косметологические салоны).

Росздравнадзором проведен анализ результатов контрольных мероприятий в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения в части хранения, перевозки, отпуска, реализации, применения лекарственных препаратов для медицинского применения, который позволил установить типичные нарушения, допускаемые юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при обращении лекарственных средств, так:

-не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры, от действия света, влажности, от механического воздействия (ударов);

-отсутствуют система внутреннего контроля качества оказания услуги (фармацевтическая деятельность), 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;

-не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных препаратов (допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта; аптечными организациями не предъявляются рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету);

-в ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

-руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

-помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта;

-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);

-не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах (отсутствует интернет для своевременного получения информационных писем с сайта Росздравнадзора; не назначены ответственные лица за получение вышеуказанной информации).

В 2016 году особое внимание уделялось контролю за юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в части соблюдения правил отпуска лекарственных средств на территории Российской Федерации при проведении плановых контрольно-надзорных мероприятий и внеплановых проверок на основании обращений граждан.

По обращениям граждан проведены внеплановые проверки аптечные организации ООО «ЮНИСТАР» (г. Москва); ООО «ВИТАФАРМ» (г. Москва). Установлены факты безрецептурного отпуска лекарственного препарата «Тропикамид». Составлены протоколы об административном правонарушении по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ; наложены административные штрафы в размере 40 000 руб.

Росздравнадзор в 2016 году начал полномасштабную работу по выявлению и пресечению фактов реализации аптечными организациями, в том числе дистанционным способом, лекарственных препаратов «Мефипристон» и «Мизопростол», предназначенных для медикаментозного прерывания беременности только в специализированных медицинских организациях под наблюдением врача. Установлено, что аптечными организациями допускалась розничная торговля лекарственными препаратами, предназначенными для использования в медицинских организациях стационарного типа. Составлено 18 протоколов в отношении индивидуальных предпринимателей и аптечных организаций.

В 2016 г. зафиксированы случаи воспрепятствованию проверке - ООО «Медланж» (г. Москва); ООО «ЛюксМедклиник» (г. Москва). По результатам проверок составлены протоколы об административном правонарушении по ч. 2 ст. 19.4.1 КоАП РФ о привлечении к административной ответственности; материалы дел направлены в Арбитражный суд г. Москвы. Организации привлечены к административной ответственности; на ООО «Медланж» наложен штраф в размере 20 000 руб.

Управлением лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований проводился контроль за исполнением ранее выданного предписания об устранении нарушений, выявленных в ходе проверочных мероприятий в соответствии с частью 21 статьи 19.5 Кодекса об административном правонарушении Российской Федерации. В 2016 году имели место случаи несвоевременного устранения правонарушений.

За отчетный период 2016 года проведена 41 проверка (из них 29 плановых и 12 внеплановых) соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности предприятиями оптовой торговли и 4 плановые проверки при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Основаниями для проведения внеплановых проверок в рамках лицензионных требований являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 11;

- обращения граждан о фактах нарушения законодательства в сфере соблюдения обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности – 1.

Составлено 16 протоколов. Сумма штрафов по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и составила соответственно 1500 тыс. рублей.

В ряде случаев выявлены нарушения лицензионных требований, установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Росздравнадзор представляет системные нарушения:

- отсутствие кондиционеров и другого оборудования, необходимого для выполнения организациями оптовой торговли установленных требований;

- отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов;

- санитарное состояние помещений для хранения лекарственных препаратов неудовлетворительное (необходимо проведение текущего ремонта помещений).

В соответствии со статьей 19 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» одним из обязательных лицензионных требований, которое свидетельствует о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, является наличие помещений и оборудования,

принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг).

Отсутствие помещений и оборудования, принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), является грубым нарушением лицензионных требований с привлечением виновных лиц к административной ответственности.

В нарушение п.14 ст.20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензиат, имеющий намерение прекратить один из указанных видов деятельности, обязан представить или направить в лицензирующий орган заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности.

Установлено, что деятельность не осуществляют ООО «Дентал-Стар», ООО «ПФ-ГРУПП», ООО «Медэя», ЗАО «Генезис», ЗАО «Доминанта-Сервис», ООО «АРТСЕНС».

По итогам контрольно-надзорных мероприятий (за 2016 год - 236 проверок) большая доля принятых административных мер в 2016 году связана с нарушениями, предусматривающими ответственность за несоблюдение правил хранения лекарственных средств, квалифицируемые по статье 14.43 КоАП РФ.

По результатам проверок составлено 76 протоколов об административных правонарушениях.

Сумма наложенных административных штрафов по выявленным нарушениям за 2016 года составила 7170 тыс. руб.

В целях консолидации усилий органов государственной власти и субъектов обращения лекарственных средств, направленных на предупреждение нарушений, в 2016 году Росздравнадзором подготовлены информационные письма, проведены семинары, конференции, обновлена информация на сайте.

Информация предоставляется для использования в работе и проведения внутреннего самоконтроля.