**Анализ**

**правоприменительной практики контрольно-надзорной деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**за IV квартал 2017 г.**

***Вид контроля - государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств в форме:***

*- федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств;*

*- выборочного контроля качества лекарственных средств.*

В части *федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств установленным требованиям законодательства по хранению, перевозке, отпуску, реализации лекарственных средств для медицинского применения* в IV квартале 2017 г. в ежегодный план включена 61 плановая проверка. Проведено 73 проверки (57 плановых и 16 внеплановых).

В ходе проведения проверок государственному контролю подвергались:

–аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптеки медицинских организаций),

–медицинские организации,

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

Основаниями для проведения внеплановых проверок в IV квартале 2017 года являлись:

- истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения – 12 (75%);

- обращения граждан о фактах отпуска лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, без рецепта врача из аптечных организаций – 4 (25%).

При проведении проверок соблюдены установленные приказами сроки.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий оформлены акты проверок. По итогам плановых проверок выдано 22 предписания.

По результатам контрольно-надзорных мероприятий за IV квартал 2017 года составлен 21 протокол по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ.

Объектом правонарушения по статье 14.43 КоАП РФ являются общественные отношения в области применения и исполнения обязательных требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам, в частности хранения.

Такие требования установлены, в том числе Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения и Правилами хранения лекарственных средств.

Сумма наложенных административных штрафов по ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ составила 200 тыс. рублей. Административное наказание в виде предупреждения вынесено 19 юридическим лицам. Результаты проверок юридическими лицами не обжаловались.

По фактам отпуска аптечными организациями лекарственных препаратов, обладающих психоактивным действием, без рецепта врача, выявленным в рамках внеплановых проверок, на юридических лиц наложены административные штрафы за нарушение установленного порядка розничной торговли лекарственными препаратами (ст. 14.4.2 КоАП РФ) на сумму 80 тыс. руб.

В IV квартале 2017 г. рассмотрено 192 обращения граждан, в том числе по вопросам, касающимся отпуска, хранения, перевозки лекарственных средств – 145 обращений.

Меры прокурорского реагирования в связи с неправомерными действиями Росздравнадзора в отчетном квартале не применялись.

За отчетный период в Росздравнадзор не поступило разъяснений Генеральной прокуратуры Российской Федерации.

В IV квартале 2017 года 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:

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

- отсутствуют 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;

- руководителем организаций не установлен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; отсутствуют документы, определяющие порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Не установлен контроль за своевременной реализацией этих лекарственных препаратов. В ряде медицинских и аптечных организаций выявлены лекарственные препараты с истекшим сроком годности, а также лекарственные препараты, качество которых документально не подтверждено;

- 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).

Для устранения нарушений обязательных требований, указанных в актах проверок, Росздравнадзором принимаются такие профилактические меры, как проведение вебинаров, конференций для субъектов обращения лекарственных средств, с обсуждением типичных нарушений, выявляемых в ходе проведения проверок. Также на официальном сайте Росздравнадзора размещена информация о статистике количества проведенных контрольно-надзорных мероприятий, перечень наиболее часто встречающихся нарушений обязательных требований.

На сайте Росздравнадзора опубликован доклад с руководством по соблюдению обязательных требований по вопросам выявленных нарушений в части применения законодательства Российской Федерации.

В Росздравнадзор от Минздрава России поступило информационное письмо о дополнительных разъяснениях требований по отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.