



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

МЫ РЯДОМ – МЫ ВМЕСТЕ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЕ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
БурятФармация
Основано в 1924 году



Бурятский
государственный
университет
имени Доржи Банзарова

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО
ОРГАНА ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО РЕСПУБЛИКЕ БУРЯТИЯ
ПОЛХОНОВА ВАЛЕНТИНА ЭРДЫНЕЕВНА





РИСК - ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ И КОНТРОЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БУРЯТИЯ

Полхонова Валентина Эрдынеевна

Заместитель руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Бурятия

03.07.2024

Улан-Удэ

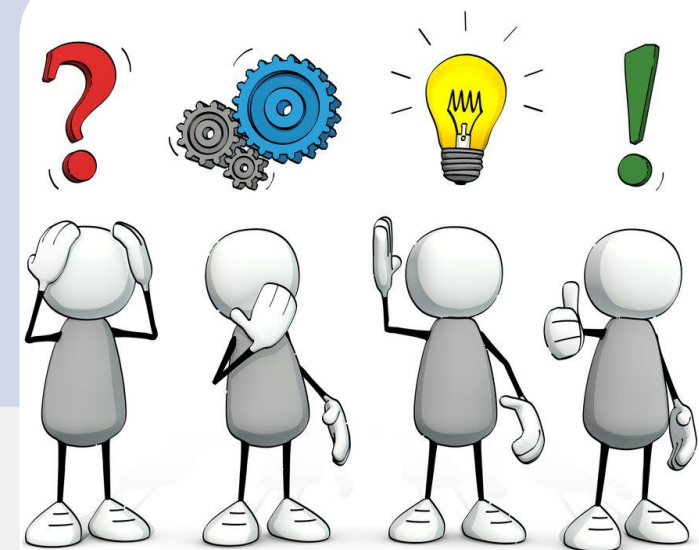


Риск-ориентированный подход



п 2. Оценка рисков

| Очень высокая (1) | Вероятность | | | | | |
|-------------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|---------------------------|--|
| | Низкая (2) | Средняя (3) | Высокая (4) | Очень высокая (5) | | |
| 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | Очень высокий уровень (5) | |
| 4 | 8 | 12 | 16 | 20 | Высокий уровень (4) | |
| 3 | 6 | 9 | 12 | 15 | Средний уровень (3) | |
| 2 | 4 | 6 | 8 | 10 | Низкий уровень (2) | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Очень низкий уровень(1) | |



Идентификация риска

Оценка риска

Корректирующие мероприятия



Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 декабря 2021 г. N 1130н
"Об утверждении перечня индикаторов риска нарушения обязательных требований при
осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для медицинского применения"

• Контрольно-надзорные мероприятия

| Индикаторы риска КРІ | 2023 | 2024 |
|---|--------------------|--------------------------------------|
| | 1 МУП Аптека №7 | 0 (Прокуратурой РБ отклонено - 8) |
| КНМ по обороту НСиПВ и их прекурсоров | 2023 | 2024 |
| | 0 | 7 |



• Профилактические мероприятия

| Наименование профилактического мероприятия / Период | 2023 | I полугодие 2024 |
|---|------|------------------|
| Предостережение | 235 | 78 |
| Профилактический визит | 40 | 12 |
| Консультирование | 796 | 326 |
| Информирование | 45 | 13 |

Индикаторы риска,

выявляемые через систему МДЛП в Республике Бурятия

3. Система МДЛП показала двукратное и более превышение средних показателей отпуска контролируемым лицом ЛП, подлежащих ПКУ, в сравнении с субъектами обращения ЛС, осуществляющими розничную торговлю ЛП, находящимися в том же субъекте РФ, за квартал по отношению к предшествующему кварталу, по данным системы МДЛП для медицинского применения.

7. Система МДЛП показала, что лицензиат списал лекарственный препарат без передачи его на уничтожение и без, собственно, уничтожения в объеме 10 % от трехмесячного объема поступления лицензиату этого лекарства;

8. Система МДЛП показывает передачу препарата на уничтожение, но **в срок более 6 месяцев** не показывает сведений о факте уничтожения этого препарата;

Индикаторы риска, выявляемые через систему МДЛП в Республике Бурятия

9. Система МДЛП показывает поступление в медорганизацию препаратов (ряда групп АТХ, в том числе противоопухолевых, антипсихотических и некоторых других), но более 15 месяцев не показывает сведений об их выводе из оборота;

10. Система МДЛП показывает поступление в организацию оптовой торговли препаратов (ряда групп АТХ, в том числе противоопухолевых, антипсихотических и некоторых других, а также препаратов ПКУ), но более полугода не показывает сведений об их реализации;

11. Система МДЛП показывает поступление в аптеку препаратов (из групп согласно АТХ Гипогликемических синтетических и других средств, Гипогликемических синтетических и других средств в комбинациях, а также всех рецептурных), но более полугода не показывает сведений об их реализации.



Препараты, подлежащие предметно-количественному учету

Сейчас

Приказ Министерства
здравоохранения РФ от **22
апреля 2014 г. N 183н**
«Об утверждении перечня
лекарственных средств для
медицинского применения,
подлежащих ПКУ»

IV. Иные лекарственные
средства, подлежащие
предметно-количественному
учету:

- **Прегабалин**
- **Тапентадол**
- **Тропикамид**
- **Циклопентолат .**

с 01.09.2024

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от **1 сентября 2023 г. N 459н** "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
- лекарственные препараты, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации:

+ IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету:

- **Мизопростол;**
- +** **Мифепристон.**
- **Циклопентолат**



Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"

2. Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору - в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения, или по решению суда. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании решения суда.

5. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан: изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу **в течение 30 дней со дня вынесения решения;**

- **уничтожить** изъятые лекарственные средства **в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.**

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе, уничтожает указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации.

12. Владелец недоброкачественных лекарственных средств в случае, указанном в пункте 10 настоящих Правил, или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных.

14. Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется в течение **5 рабочих дней со дня его составления** или в течение **5 рабочих дней со дня его получения** владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи.



Выгрузить ▾

Шаблоны ▾



Тип агрегации

- По нескольким МНН
- По одному МНН
- Выбытие просроченных ЛП
- Выбытие по иным причинам
- Выбытие через дистанционную продажу
- Сравнение выбытия 1 МНН в двух периодах

Начало периода выбытия

01.07.2023

Окончание периода

Сброс

Применить

Дата обновления отчёта 26.06.2024 в 16:15:27

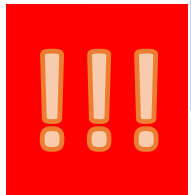
Скачать

Отчёт по выбытию ЛП

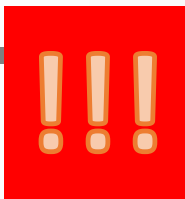
Дата построения отчёта: 26.06.2024

Внимание! В отчёт выводятся только первые: 1000 строк
 Количество строк при текущей фильтрации: 0 строк

| Субъект РФ | МНН | Торговое наименование | Лекарственная форма | Дозировка | Количество первичной |
|---|-----|-----------------------|---------------------|-----------|----------------------|
| Для запуска отчёта, уточните значения в фильтрах и нажмите кн | | | | | |



| Период | Количество списанных ЛП для уничтожения | Количество актов об уничтожении, потупивших в ТО Росздравнадзора по Республике Бурятия |
|------------------|---|--|
| 2 полугодие 2023 | 1796 | 1 |
| 1 полугодие 2024 | 1913 | 1 |



Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

- Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)
- 3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 настоящего Кодекса, -
 - влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей; на должностных лиц - от трех тысяч до четырех тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей.
- 4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), за исключением случаев, предусмотренных частью 1.1 статьи 14.4.2 настоящего Кодекса, -
 - 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.

Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

← **АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ОСТАТКИ ЛП БЕЗ ДВИЖЕНИЯ**

Выгрузить ▾ Шаблоны ▾ ⓘ ↺

Дата последней операции: 01.01.2024

Учесть отгруженные ЛП

Дата нанесения: За все время ▾

Статус ЛП: Доступно: 2 Выбрано: 0

Поиск... 🔍

- ЛП не принято на баланс
- ЛП принято на баланс

Все Отменить Инверсия

Сброс Применить

Дата обновления отчёта 26.06.2024 в 14:16:34 ↻

поиск по отчету 🔍 ⏪ ⏩ [Скачать](#)

Остатки ЛП без движения

Дата построения отчёта: 26.06.2024

Внимание! В отчёт выводятся только первые: 1000 строк
Количество строк при текущей фильтрации: 0 строк

Дата последней операции: 29.09.2023

| Субъект РФ | Тип организации | ИНН | Наименование организации | Адрес | МНН | Лекарственная форма | Дозировка |
|---|-----------------|-----|--------------------------|-------|-----|---------------------|-----------|
| Для запуска отчёта, уточните значения в фильтрах и нажмите кнопку "Применить" | | | | | | | |



АНАТОМО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ХИМИЧЕСКИЙ КЛАССИФИКАТОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Для медицинских организаций и
фармацевтических организаций оптовой торговли**

- 0020 Антисептики и дезинфицирующие средства – Этанол
- L01 Противоопухолевые препараты
- L02 Противоопухолевые гормональные препараты
- L03 Иммуностимуляторы
- L04 Иммунодепрессанты
- A10B Гипогликемические препараты, кроме инсулинов
- N05A Антипсихотические средства
- J06A Иммунные сыворотки
- J06B Иммуноглобулины

**Для фармацевтических
организаций розничной торговли**

- A10B Гипогликемические препараты, кроме инсулинов



- Лекарственные препараты отпускаемые по рецепту

Организации, подпадающие под индикаторы риска

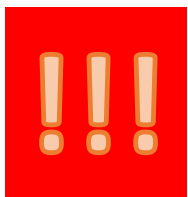
166 организаций имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность на 885 объектах, из них 136 подпадают под индикаторы риска МДЛП

| Наименование индикатора | Число организаций подпадающих под ПМ и КНМ |
|-------------------------|--|
| ИР № 3 | 7 (все организации осуществляющие работу с ПКУ (Иное) с 01.09.2024 их число может возрасти |
| ИР № 7 | 82 |
| ИР № 8 | 26 |
| ИР № 9 | 31 |
| ИР № 10 | 4 |
| ИР № 11 | 101 |



Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ

- **Статья 6.34. Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных**
- 2. Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от пятидесяти тысяч до ста тысяч рублей.
- Административная ответственность предусмотрена по каждому факту нарушения
- Число протоколов = число лекарственных препаратов.





По данным ФРМиФО и ФРМиФР ЕГИСЗ

- **К новым индикаторам риска относятся следующие события (РИ №4-6):**
- **- за лицензией (получением, продлением, изменением) обратился лицензиат/соискатель, чье оборудование принадлежит также другому лицензиату /соискателю, притом из другого региона (оборудование идентифицируется по наименованию, марке, модификации, заводскому (серийному) номеру, производителю);**
- **- за лицензией (получением, продлением, изменением) обратился лицензиат/соискатель, чьи производственные или иные объекты, используемые для фармдеятельности, принадлежат (на любом праве) другому лицензиату, при том что он не заявлял ни о смене адреса своей фармдеятельности, ни о ее прекращении;**
- **- у соискателя /лицензиата появился работник, деятельность которого непосредственно связана с торговлей лекарствами, их хранением, отпуском, изготовлением, причем данный работник в течение года нанялся к другому лицензиату из другого, но - важно! - не соседнего региона;**



Нарушения выявляемые при КНМ с Прокуратурами районов

нарушение условий хранения лекарственных препаратов:

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

лекарственные препараты с истекшим сроком годности не в карантинной зоне:

- незамедлительно перемещать в карантинную зону для последующего уничтожения;
- вести учет ЛП с ограниченным сроком годности.

отсутствие маркировки шкафов (стеллажей) для хранения ЛП:

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

безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача:

- отпускать лекарственные препараты в соответствии с информацией, указанной на упаковке.

отсутствие актуальных СОПов:

- актуализировать и пересмотреть СОПы;
- ознакомить ответственных сотрудников с СОПами;
- обеспечить доступ сотрудников к СОПам

отделка стен и потолков в помещениях хранения, не позволяющая проведение влажной уборки:

провести текущий ремонт обеспечить возможность проведения влажной уборки;
разработать СОП по уборке