



Организация работы с
непригодными для
медицинского использования
лекарственными средствами в
фармацевтических организациях

СОЛЕНИНИНА АННА ВЛАДИМИРОВНА
зав. кафедрой управления и экономики
фармации,
доктор фарм. наук, профессор

Определения



ФЗ от
12.04.2010 №
61-ФЗ «Об
обращении ЛС»

- **Фальсифицированное ЛС:**

- лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

- **Недоброкачественное ЛС:**

- лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

- **Контрафактное ЛС:**

- лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Основные нормативные правовые акты

- **Об основах охраны здоровья граждан в РФ:** федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (с изм.)
- **Об обращении лекарственных средств :** федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ: (с изм.)
- **Об отходах производства и потребления:** федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ (с изм.)
- **О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок:** федеральный закон от 31 декабря 2014 года № 532-ФЗ
- **Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (санитарно-эпидемиологические правила и нормативы санпин 2.1.7.2790-10),** утверждены постановлением главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163/



Основные НД

- **Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674**
- **Об утверждении правил хранения лекарственных средств : Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.10 №706н (в ред. от 28.12.10)**
- **Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий : постановление Правительства РФ от 12.12.2015 г. N 1360 /**
- **Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. №647н**

Учебно-методические разработки кафедры

- Солонина А.В., Шумиловских Е.В. **Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в фармацевтических организациях:** Учебно-методическое пособие. - 2016. – 49 с.
- Шумиловских Е.В., Солонина А.В. **Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями:** Учебно-методическое пособие.- Пермь, ПГФА, 2015.- 66 с. (изд. 6, переработанное).
- Солонина А.В. **Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности** / Учебное пособие - Пермь, ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России, 2016. – 164 с. – Издание тринадцатое, переработанное.
- Шумиловских Е.В., Солонина А.В. **О подходах к управлению движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств в аптечных организациях**// Вестник Росздравнадзора.- 2012.- №4.- С.45-49.
- Солонина А.В., Шумиловских Е.В., Дербенева И.А., Козлова М.С. **Управление движением непригодных к медицинскому использованию лекарственных средств в медицинских организациях**// Казанский медицинский журнал.-2011.-№6.-

Непригодные для медицинского использования ЛС, МИ

- ▣ **Фальсифицированное ЛС** – ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- ▣ **Недоброкачественное ЛС**- ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям НД
- ▣ **Контрафактное ЛС**- ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- ▣ **Иные НМИЛС** - ЛС, пришедшие в негодность в процессе транспортировки, хранения, истечения срока годности и по др. причинам
- ▣ **Фальсифицированное медицинское изделие** - МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)
- ▣ **Недоброкачественное медицинское изделие** - МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации
- ▣ **Контрафактное медицинское изделие** - МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

**В ФЗ «Об обращении ЛС» вопросам качества ЛС
посвящены следующие статьи:**

В ст. 47 говорится о том, что на территорию РФ можно ввозить ЛС, качество которых подтверждено сертификатом производителя. Запрещается ввоз фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Лица, осуществляющие ввоз таких ЛС, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

В ст. 57 говорится о запрещении продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

В ст. 59 идет речь о том, что недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные ЛС подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ

Основания и порядок уничтожения ЛС

- **Гл. 11, ст. 59 ФЗ «Об обращении ЛС»**
 - › **Недоброкачественные ЛС, ФЛС** подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ. Основанием для уничтожения ЛС является **решение владельца ЛС** решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.
 - › **Контрафактные ЛС** подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению по решению суда, владельца. Порядок уничтожения контрафактных ЛС устанавливается Правительством РФ.
 - › **Расходы, связанные с уничтожением контрафактных ЛС, недоброкачественных ЛС, ФЛС, возмещаются их владельцем.**
 - › Владелец ЛС должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС.
 - › Уничтожение лекарственных средств производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с **законодательством РФ.**
- **Постановление Правительства РФ от 3 сентября 2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных ЛС, ФЛС и контрафактных ЛС»**
- **Приказ МЗ РФ 28 марта 2003 г. N 127 «Об утверждении инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III перечня НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным**

ФЗ от 31 декабря 2014 года N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных БАД»

Уголовный кодекс РФ :

- ▣ **"Статья 238.1. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и оборот фальсифицированных БАД**
- ▣ **"Статья 327.2. Подделка документов на ЛС или медицинские изделия или упаковки ЛС или медицинских изделий**

КОАП РФ:

- ▣ **"Статья 6.33. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок**

ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ
ГРАЖДАН В РФ»
СТАТЬЯ 38. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Определение МИ, классификация, регистрация, ввоз, изготовление, порядок обращения, оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий
- Определения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных МИ, запрет на их производство, ввоз, реализацию, регламентирован порядок их изъятия и уничтожения.

Фальсифицированное МИ - МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Недоброкачественное МИ - МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Контрафактное МИ - МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

❑ **Запрещается производство:**

- МИ, не включенных в государственный реестр МИ и организаций;
- фальсифицированных МИ.

❑ **Запрещается ввоз на территорию РФ:**

- ❑ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ

❑ **Запрещается реализация:**

- ❑ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ

❑ Фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные МИ подлежат изъятию и последующему уничтожению

❑ Порядок уничтожения изъятых МИ устанавливается Правительством РФ.

❑ Расходы, связанные с уничтожением, возмещаются их владельцем.

СТАТЬЯ 49. МЕДИЦИНСКИЕ ОТХОДЫ

- Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, а также деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.
- Медицинские отходы разделяются на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

«Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы САНПИН 2.1.7.2790-10»

Классы	Виды отходов
Класс "А" (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО))	Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.
Класс «Б» (эпидемиологически опасные отходы)	Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее). Пищевые отходы из инфекционных отделений. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3 - 4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев. Живые вакцины, непригодные к использованию.
Класс «В» (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)	Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории. Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1 - 2 групп патогенности. Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза.
Класс «Г» (токсикологически опасные отходы 1 - 4 классов опасности)	Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств. Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие.
Класс «Д» Радиоактивные отходы	Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.

НМИЛС



НМИЛС



Правила НАП

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н- к применению с 01.03.2017)

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н- к применению с 01.03.2017)

Правила НАП

направлены

*на обеспечение населения
качественными, эффективными и
безопасными*

Лекарственными препаратами

Медицинскими изделиями

*Другими товарами аптечного
ассортимента*

Правила НАП

устанавливают требования к осуществлению розничной торговли

аптечными организациями

ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

аптечными организациями и медицинскими организациями или их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации, осуществляющих отпуск наркотических и психотропных ЛП физическим лицам при наличии у аптечных организаций, медицинских организаций, их обособленных подразделений лицензии, предусмотренной законодательством РФ

Правила надлежащей аптечной практики



Правила НАП

- Общие положения
- Управление качеством

- Руководитель субъекта розничной торговли
- Персонал
- Инфраструктура
 - здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда
 - оборудование для процессов (технические и программные средства)
 - службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы)
- Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента
- Реализация товаров аптечного ассортимента
 - Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.
 - Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.
- Проведение оценки деятельности

II. Управление качеством

- Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил и включающих в том числе (далее - система качества):
 - д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента
- Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:
 - а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются, **минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП, МИ и БАД**
 - ж) **документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения ЛП, выявления случаев обращения незарегистрированных МИ**

Правила НАП

III. Руководитель субъекта розничной торговли

7. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

- б) **определение политики и целей деятельности, направленных на....., *минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок....***
- ж) **утверждение стандартных операционных процедур;**
- и) **наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.**

8. Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

- **а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;**

IV. Персонал

17. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по следующим вопросам:

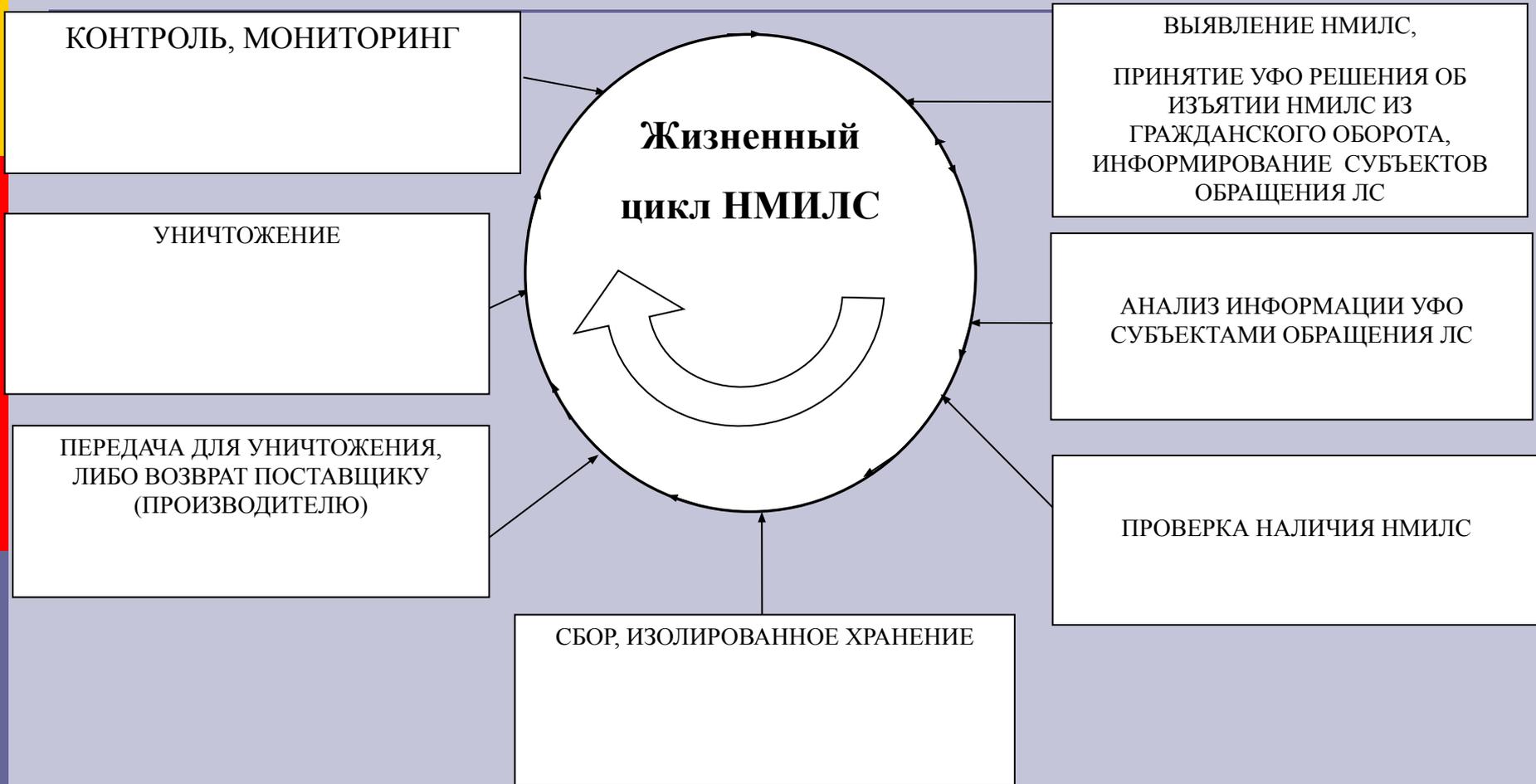
- **и) соблюдение требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента;**

Правила НАП. VIII. Проведение оценки деятельности

- 59. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий.
- 60. **Вопросы, касающиеся** персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, **работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента**, а также деятельность по проведению внутреннего аудита, должны анализироваться руководителем субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным планом-графиком.
- 66. Руководитель субъекта розничной торговли должен **обеспечивать идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.**
- **Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.**
- Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.

В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

- а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;
- б) установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента;
- в) оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;
- **г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;**
- д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий.



СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ ДВИЖЕНИЕМ НЕПРИГОДНЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Система базируется на государственной политике по обеспечению национальной безопасности, охраны здоровья граждан, охраны окружающей природной среды
- Представляет собой инструмент государственной регламентации порядка действия субъектов обращения ЛС по изъятию НМИЛС и передаче их для уничтожения.

Принципы функционирования Системы :

- установление единого порядка действия субъектов обращения ЛС по изъятию НМИЛС и передаче их для уничтожения на территории РФ
- обеспечение гласности, открытости, доступности информации о НМИЛС
- соблюдение законности при осуществлении изъятия НМИЛС и передаче их для уничтожения
- предупреждение использования НМИЛС в медицинских целях

Участники Системы

- **организации оптовой торговли ЛС**, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, аптечные организации, другие организации и физические лица, осуществляющие ввоз ЛС на территорию Российской Федерации (субъекта Российской Федерации) (далее - **владелец ЛС**)
- - **аптечные организации**, осуществляющие розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения
- - **медицинские организации, другие организации** (учреждения дошкольного и общего образования, начального, среднего, высшего профессионального образования, учреждения социального обеспечения и др.), **осуществляющие применение ЛС** (далее - организация, осуществляющая применение ЛС)
- - **медицинские организации** и их обособленные подразделения /амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики/, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, **расположенные в сельских населенных пунктах**, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – медицинские организации сельских населенных пунктов)
- - **организация, имеющая лицензию на деятельность деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности** (далее - организация, осуществляющая уничтожение ЛС);

Основные процессы Системы

- выявление НМИЛС, принятие решения об изъятии НМИЛС из гражданского оборота, информирование субъектов обращения ЛС;
- анализ субъектами обращения ЛС информации о выявленных НМИЛС;
- проверка наличия НМИЛС;
- сбор, изолированное хранение НМИЛС;
- передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/производителю);
- уничтожение НМИЛС;
- контроль, мониторинг

Информация о ФЛС, НЛС

- **Информационные письма Росздравнадзора**, обобщенную информацию о результатах проведенных проверок и решениях Росздравнадзора в отношении проверенных ЛС можно найти на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», **раздел «Контроль качества ЛС»**
- На сайте также создан электронный сервис «Поиск изъятых из обращения ЛС», где можно получить актуальную обобщенную информацию об изъятых из обращения ЛС (поиск по заданному торговому наименованию)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ v ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ v ВАКАНСИИ

Перейти на сайт Территориального органа



ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

НОВОСТИ

> Федеральная служба

> Регионы

> Конференции и семинары

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз сильнодействующих веществ

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов

Ввоз/вывоз гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ

культивированию наркосодержащих растений

Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП

Льготное лекарственное обеспечение

Федеральный государственный надзор

Лекарственные средства

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз сильнодействующий веществ

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов

Ввоз/вывоз гемопоэтических стволовых клеток и костного

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2016 г. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Росздравнадзор возложены полномочия по федеральному государственному надзору за обращением лекарственных средств посредством проведения проверок лекарственных средств установленным обязательным требованиям к их качеству. В разделе «Нормативные документы» размещены: нормативные требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (производства, хранения, реализации); информационные письма Росздравнадзора о лекарственных средствах, подлежащие изъятию; информационные результаты проверок Росздравнадзора.



ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

08.12.2016 17:57

Информационное письмо от 08.12.2016 № 01И-2473/16

Решение по результатам экспертизы качества лекарственных средств

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

08.12.2016 17:57

Информационное письмо от 08.12.2016 № 01И-2472/16

О соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(9282\)](#)

Информация о ФЛС, НЛС

- Информационные письма Росздравнадзора, обобщенную информацию о результатах проведенных проверок и решениях Росздравнадзора в отношении проверенных ЛС можно найти на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», раздел «Контроль качества ЛС»
- На сайте также создан электронный сервис «Поиск изъятых из обращения ЛС», где можно получить актуальную обобщенную информацию об изъятых из обращения ЛС (поиск по заданному торговому наименованию)

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Контроль за проведением доклинических и клинических исследований лекарственных средств и лекарственных препаратов

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Ввоз/вывоз сильнодействующий веществ

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов

Ввоз/вывоз гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга

Лицензирование фармацевтической деятельности

Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

Мониторинг ассортимента

лекарственные средства, подлежащие изъятию; информационно-аналитические материалы о результатах проверок Росздравнадзора.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ПИСЬМА

08.12.2016 17:57

Информационное письмо от 08.12.2016 № 01И-2473/16

Решение по результатам экспертизы качества лекарственных средств

Скачать файл (pdf)

Смотреть все документы (9282)

08.12.2016 17:57

Информационное письмо от 08.12.2016 № 01И-2472/16

О соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации

Скачать файл (pdf)

08.12.2016 17:56

Информационное письмо от 08.12.2016 № 01И-2471/16

О соответствии лекарственных средств требованиям нормативной документации

Скачать файл (pdf)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Сведения о лекарственных средствах, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации



Автоматизированная система "Фармаконадзор"



Поиск изъятых из обращения лекарственных средств



Автоматизированная система "Выборочный контроль"



Автоматизированная система "Мониторинг качества лекарственных средств"



Все сервисы

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

06.12.2016 16:46

Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214

О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)

Скачать файл (rtf)

Смотреть все документы (16)

06.12.2016 16:46

Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 308

Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм

Скачать файл (rtf)

06.12.2016 16:46

Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309

Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)

Скачать файл (rtf)

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

Оставьте свой отзыв о работе сайта

005

Для работы с сервисом:
 Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

Представлена информация о несоответствии качества лекарственных средств, поступающая в Росздравнадзор от всех участников сферы обращения лекарственных средств: производителей (представительства зарубежных компаний-производителей), дистрибьюторов, аптечных и медицинских организаций, граждан, экспертных организаций

ПОИСК ИЗЪЯТЫХ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

спирт этиловый

[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

ТН	Упаковка	Серия	Производитель	Страна
Спирт этиловый 95%	раствор для наружного применения и приготовлен...	190712	ОАО "Промышленная химико-фармацевтическая компа...	Россия
Спирт этиловый 95%	раствор для наружного применения и приготовлени...	010115	ОАО "Промышленная химико-фармацевтическая компа...	Россия
Спирт этиловый 95%	раствор для наружного применения и приготовлени...	12032011	ООО "Гиппократ"	Россия
Спирт этиловый 95%	раствор для наружного применения и приготовлени...	010614	ОАО "Промышленная химико-фармацевтическая компа...	Россия

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

005 Оставьте свой отзыв о работе сайта

Функции участников Системы

Владелец ЛС:

- - осуществляет анализ информации о выявленных НМИЛС;
- - проводит проверку наличия НМИЛС;
- - приостанавливает реализацию НМИЛС;
- - информирует покупателей о прекращении реализации НМИЛС и необходимости их возврата владельцу;
- - информирует поставщика (производителя ЛС) о выявленных НМИЛС в поставленной им продукции;
- - проводит инвентаризацию нереализованных остатков НМИЛС;
- - организует сбор от покупателей остатков нереализованных НМИЛС;
- - осуществляет изолированное хранение НМИЛС; проводит внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки, обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС;
- - передает НМИЛС для уничтожения организации, осуществляющей
- уничтожение НМИЛС (либо возвращает поставщику /производителю ЛС);
- отчитывается об уничтожении НМИЛС перед УФО.

Функции участников Системы

□ **Аптечная организация:**

- - **осуществляет анализ информации** о выявленных НМИЛС;
- - **проводит проверку наличия НМИЛС;**
- - **приостанавливает реализацию НМИЛС;**
- - **проводит инвентаризацию нереализованных остатков НМИЛС;**
- - **информирует покупателей** (организации, осуществляющие применение ЛС) о выявленных НМИЛС, приостановлении их использования и необходимости возврата аптечной организации;
- - **организует сбор от покупателей остатков НМИЛС;**
- - **осуществляет изолированное хранение НМИЛС;**
- - **возвращает владельцу/поставщику НМИЛС для передачи на уничтожение;**
- - **организует внутренние проверки на наличие ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки, изготовления, обеспечивает их изолированное хранение и передачу для уничтожения организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС**

Этапы выявления НМИЛС в аптечной организации

- При приемочном контроле
- В результате изучения информации на сайте Росздравнадзора, информации от поставщиков и др.
- В результате внутреннего контроля соблюдения правил хранения, сроков годности и др.

Приемочный контроль

- Необходимо проверять на сайте Росздравнадзора каждую номенклатурную позицию ЛП в поисковой системе
- При выявлении НЛС либо ФЛС помещать их в карантинную зону для последующего возврата поставщику (забраковано при приемке)
- *Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли (Правила НАП)*

Анализ информации о выявленных НМИЛС

- руководителем организации из числа сотрудников организации **назначается уполномоченное лицо**, в обязанности которого входит ежедневное проведение сбора и анализа информации о выявленных НМИЛС
- основные источники информации о выявленных НМИЛС :
 - решения Росздравнадзора
 - сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей
- уполномоченное лицо **формирует базу данных (перечень) выявленных НМИЛС**, где должна быть отражена информация, необходимая для идентификации ЛС с целью проведения проверки наличия НМИЛС

Проверка наличия НМИЛС

□ 1 этап:

- документарная проверка поступления и реализации (отпуска) НМИЛС, по результатам которой оформляется «Акт документарной проверки для выявления НМИЛС»
- руководитель издает распоряжение о проведении инвентаризации, об оповещении покупателей, структурных подразделений, сборе остатков и организации изолированного хранения НМИЛС

• 2 этап:

- на основании распоряжения руководителя и акта документарной проверки для выявления НМИЛС, специальной комиссией в составе уполномоченного лица (по качеству), должностных (материально-ответственных) лиц, бухгалтера в течение одного рабочего дня проводится инвентаризация остатков НМИЛС в организации и всех подразделениях. По результатам инвентаризации составляется «Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС» Данные заносятся в «Журнал учета движения выявленных НМИЛС»

Выявление иных НМИЛС в результате внутреннего контроля

- Для выявления ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др., на **основании распоряжения руководителя** в организации и всех подразделениях не реже одного раза в месяц **проводится внутренняя плановая/внезапная проверка уполномоченным по качеству лицом** (должностным лицом организации), по результатам которой **оформляется «Акт обследования для выявления НМИЛС»** с занесением данных в **«Журнал учета выявленных НМИЛС»**

Сбор, изолированное хранение НМИЛС

- **На основании распоряжения руководителя** должностным лицом организации незамедлительно **осуществляется оповещение покупателей, структурных подразделений о выявленных НМИЛС** и в течение **3-10** дней осуществляется **сбор НМИЛС**.
- Прием НМИЛС оформляется **возвратной накладной и «Актом приемки-передачи остатков НМИЛС»**
- НМИЛС размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются в **«Журнале регистрации операций по сбору остатков НМИЛС»**
- НМИЛС (ЛС с истекшим сроком годности, а также утратившие качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки), **выявленные в результате внутренних проверок**, размещаются в помещении (зоне) изолированного хранения и регистрируются **отдельно от остальных НМИЛС**.
- **По результатам инвентаризации, внутренних проверок, сбора нереализованных (неиспользованных) остатков НМИЛС руководитель организации издает распоряжение об изъятии НМИЛС из товарного запаса, и передаче для уничтожения** (возврата поставщику/ владельцу/ производителю).

Передача НМИЛС для уничтожения (возврат поставщику/ владельцу/ производителю)

- Размещенные в помещении (зоне) изолированного хранения **НМИЛС упаковываются, маркируются** уполномоченным лицом организации и в срок, не превышающий 7-14 дней, **передаются для уничтожения в организацию, имеющую лицензию** на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности, **либо возвращаются поставщику/владельцу/ производителю ЛС для** принятия дальнейших действий по изъятию **НМИЛС из гражданского оборота**

Уничтожение НМИЛС

- Организация, осуществляющая уничтожение НМИЛС, принимает от владельца НМИЛС, организует их хранение, проводит сортировку НМИЛС, осуществляет транспортировку НМИЛС к месту уничтожения, осуществляет уничтожение НМИЛС в соответствии с установленными требованиями.
- **Расходы, связанные с уничтожением НМИЛС, возмещаются их владельцем.**
- **Факт уничтожения оформляется актом об уничтожении ЛС**, форма которого утверждается организацией, осуществляющей уничтожение ЛС, и **содержит следующие сведения:**
 - - дата и место уничтожения ЛС;
 - - фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность;
 - - обоснование уничтожения ЛС;
 - - сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
 - - наименование производителя ЛС;
 - - сведения о владельце ЛС;
 - - способ уничтожения ЛС.

Акт об уничтожении ЛС

- Акт об уничтожении ЛС составляется в день уничтожения НМИЛС, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных ЛС, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение НМИЛС. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных ЛС.
- Акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных ЛС в УФО. В случае, если уничтожение осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных ЛС, акт об уничтожении ЛС или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение ЛС, их владельцу.

Контроль и мониторинг

- Контроль и мониторинг **осуществляется УФО** путем проведения **плановых и внеплановых проверок** наличия в гражданском обороте **НМИЛС**.
- **Внутренний контроль** отсутствия в организации НМИЛС **осуществляется** уполномоченным лицом организации путем проведения проверок в соответствии с установленным в организации порядком.
- Результаты проверок отражаются в соответствующих актах, форма которых утверждается проверяющей стороной (организацией).

– 60. **Вопросы, касающиеся** персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, *работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента*, а также деятельность по проведению внутреннего аудита, **должны анализироваться руководителем субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным планом-графиком (Правила НАП)**

ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ПРОЦЕДУР

- Все действия организации по изъятию и передаче для уничтожения НМИЛС подлежат документированию
- Форма и содержание документации, в зависимости от ее категории и вида, определяется руководителем организации, либо утвержденными в установленном порядке нормативными правовыми актами
- Следует разработать и утвердить СОП (рабочие инструкции) на основные операции, связанные с изъятием и передачей для уничтожения НМИЛС. *Перечень необходимых рабочих инструкций зависит от специфики и объема работы организации и утверждается руководителем в рамках документации системы качества организации.*
- Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации и номенклатурой дел организации.
- -В СОП должны быть прописаны порядки
-г) *определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю (Правила НАП)*

Перечень рекомендуемых документов для оформления движения НМИЛС

- Перечень (база данных) выявленных НМИЛС
- Акт документарной проверки для выявления НМИЛС
- Журнал учета движения выявленных НМИЛС
- Акт результатов инвентаризации остатков НМИЛС
- Акт обследования для выявления НМИЛС
- Акт приемки-передачи остатков НМИЛС
- Журнал регистрации операций по сбору остатков НМИЛС
- Возвратная накладная.
- Акт об уничтожении НМИЛС.
- Рабочие инструкции на основные операции, связанные с изъятием и передачей для уничтожения НМИЛС

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ

- **Класс "А"** - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам
 - Пищевые отходы всех подразделений ЛПУ, кроме инфекционных (в т.ч. кожно-венерологических), фтизиатрических
- **Класс "Б"** - эпидемиологически опасные отходы
 - Инфицированные отходы. Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Биологические отходы вивариев
- **Класс "В"** - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы
 - Материалы, контактирующие с больными особо опасными инфекциями.
- **Класс "Г"** - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным
 - Просроченные лекарственные средства, отходы от лекарственных и диагностических препаратов, дезсредства, не подлежащие использованию, с истекшим сроком годности. Цитостатики и другие химпрепараты. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование;
- **Класс "Д"** - радиоактивные отходы