



# Содержание

Внутренний аудит в аптеке. Зачем нужны стандарты и как их применять .....	3
Шпаргалка для аптек по внутреннему аудиту. Программа, СОП и чек-листы для самодиагностики .....	12
Как зарегистрироваться и работать в базе данных «Фармаконадзор». Памятка для сотрудников аптек .....	32
Порядок работы с недоброкачественной продукцией. СОП и документы системы качества .....	37
Как избежать штрафа в пять миллионов за невнимательность. Примеры из работы коллег .....	48
Мониторинг безопасности медицинских изделий. Инструкция для уполномоченного по качеству .....	56
Проверочный лист по отпуску и хранению медицинских изделий. За что штрафуют аптеки .....	67
Как организовать работу по выявлению фальсифицированных лекарств, медизделий и БАД. Рекомендации для заведующей .....	75

---

## АННОТАЦИЯ

Мы собрали в одном пособии рекомендации экспертов, алгоритмы, СОП и чек-листы, которые помогут вам обеспечить контроль качества в аптеке. Вы узнаете, как проводить внутренний аудит. Как выявлять фальсификат и другую недоброкачественную продукцию. Как зарегистрироваться и работать в системе фармаконадзора. Полученные знания помогут аптеке избежать миллионных штрафов.

# Внутренний аудит в аптеке. Зачем нужны стандарты и как их применять

Зинаида ДРУГОВА, независимый эксперт, консультант по повышению эффективности бизнес-процессов фармацевтической организации, бизнес-тренер по эффективным технологиям управления, к. фарм. н.



Стандартизация процедур внутреннего аудита позволяет унифицировать контрольные процедуры и отчеты по результатам проверки. Стандартизация внутреннего аудита повышает качество проверок, ответственность за результаты, способствует росту компетенций аудиторов. Стандарты внутреннего аудита создают основу для оценки и совершенствования работы аптечной организации и ее подразделений. Стандарты внутреннего аудита полезно пересматривать, чтобы они соответствовали текущим изменениям в работе аптечной организации.

## Цели и задачи внутреннего аудита

Аптечные организации не обязаны создавать службу внутреннего аудита, но возрастающая сложность формализации и регламентирования фармдеятельности делает такую службу целесообразной. Цель внутреннего аудита – формирование надежной контрольной среды, для измерения и анализа. Одна из основных задач – обеспечить потребности органов управления аптечной организации в информации по интересующим их вопросам.

# 5

## целей

стоят перед аудитом,  
направленным  
на развитие аптечной  
организации

На этапе становления внутренний аудит аптечных организаций преимущественно ориентируется на текущий контроль: соблюдение нормативных требований, оценку выполнения установленных компаниями внутренних правил и требований стандартов. Такой подход не отражает важные функции управления: контроль сохранения и рациональность использования ресурсов, оценку рисков и т. д.

Аптечной организации, чтобы сохранить финансовую устойчивость, нужно следовать текущим тенденциям работы служб внутреннего аудита «зрелых» компаний, которые состоят в уходе от традиционной формы контроля как оценки прошлых ошибок к аудиту, направленному на будущее и преследующему цели:

- сохранение и рациональное использование активов;
- оптимизация бизнес- процессов, повышение производительности;
- сокращение расходов;
- оценка рисков и их снижение;
- выявление слабых сторон и точек роста бизнеса.

Такой расширенный за счет управленческих и финансовых областей аудит помогает высшему руководству аптечной организации оперативно принимать управленческие решения на основе фактов, своевременно проводить необходимые изменения для достижения стратегических целей.

## Виды и критерии внутреннего аудита

**Финансовый аудит.** Оценивает надежность системы бухгалтерского учета и контролирует бухгалтерскую отчетность. Его задача – повысить эффективность учетно-контрольной системы и обеспечить достоверность бухгалтерской отчетности аптечной организации. Критерии оценки информации включают общепринятые принципы бухгалтерского учета, соответствие стандартам бух-

галтерского учета (ПБУ), корректность бухгалтерских проводок и т. д.

**Аудит на соответствие требованиям.** Оценивает, как организация соблюдает требования локальных актов: правил, норм, приказов, инструкций и др., которые влияют на результаты работы. Кроме того, этот вид аудита проверяет соответствие внешним, в том числе лицензионным, требованиям. Критериями оценки служат требования нормативных документов по различным направлениям фармдеятельности.

Наглядный инструмент для этого вида внутреннего аудита – матрица соответствия требованиям (образец). В матрице можно проследить прямые связи между требованиями стандартов, нормативных документов, СОП и их выполнением. При построении матрицы можно и нужно учитывать не только требования стандарта ISO 9001, но и отраслевых стандартов, например Правил надлежащей аптечной практики и др. Анализ матрицы помогает оценить, как полно и точно система менеджмента аптечной организации соответствует нормативным требованиям, помогает выявить слабые места и составить план действий по их устранению.

**Управленческий (операционный) аудит.** Проводят с целью оценки рациональности использования ресурсов, оптимизации бизнес-процессов, выявления возможности улучшения финансовых показателей и др. Результат этого вида аудита – выводы о реальном состоянии дел. Критериями оценки служат показатели в динамике в сравнении с лучшими практиками. Подробнее об управленческом аудите читайте в 11-м номере журнала.

**Новые виды аудита.** Возникают по мере развития внутреннего контроля в организации и включают социальный, экологический и др. Социальный аудит ориентирован на оценку и управление кадровыми ресурсами с точки

# 3

**вида внутреннего аудита**

используют аптечные организации

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей

#### Образец. Матрица соответствия требованиям стандарта ISO 9001:2008

Номер раз-дела, пункта	Описание требования	Вид документа, номер процедуры	Возможные виды записей
6.2	Менеджмент ресурсов. Человеческие ресурсы	ПС 0106	Руководство по качеству ...
6.2.2	Определить потребность в обучении, необходимый уровень компетентности персонала, установить требования к обучению и включить их в ДИ	ПС 0162	См. план обучения сотрудников, личное дело сотрудников
7.2	Процессы, связанные с потребителями	ПО 0172	См. документ...
7.2.1	Проводить идентификацию требований потребителей	ПО 01721	Разработаны СОП обслуживания, доведены до сведения всего персонала
7.2.2	Анализ требований потребителей	ПО 01722	Сбор, накопление информации об удовлетворенности потребителей. См. документ
8.3	Управление некачественной продукцией. Организация должна идентифицировать продукцию, не соответствующую нормативным требованиям, чтобы предотвратить ее обращение	УНП 0108	СОП «Работа с продукцией ненадлежащего качества»

зрения условий работы, поддержки, развития профессионального и карьерного роста сотрудников. Экологический аудит поддерживает современную тенденцию минимизации вреда окружающей среде.

### Стандарты внутреннего аудита

Качество аудита во многом зависит от разработанных внутренних стандартов. Стандарты – часть организационно-распорядительной документации, они определяют принципы, правила и этические нормы, регламентируют порядок проведения аудита. Стандарты также обеспечивают однозначное понимание результатов аудита менеджментом аптечной организации и работниками. Они

обеспечивают единый методологический подход к документированию результатов, сокращают время проверки и повышают качество внутреннего аудита, дают основу для совершенствования.

Система внутренних стандартов включает регламентирующий стандарт и стандарты, определяющие порядок действий на каждом этапе внутреннего аудита. Регламентирующий стандарт подкрепляют организационно-распорядительные документы:

- положение о подразделении внутреннего аудита, которое устанавливает его задачи, структуру и полномочия;
- кодекс профессиональной этики, который регламентирует обязательные для аудиторов принципы работы и этические нормы поведения;
- права, обязанности, ответственность сотрудников службы внутреннего аудита.

# 3

## локальных документа

подкрепляют  
регламентирующий  
стандарт аптечной  
организации

## Положение о подразделении внутреннего аудита

Положение определяет статус подразделения внутреннего аудита аптечной организации, степень подчиненности, сроки представления отчетов. Положение регламентирует независимость внутренних аудиторов от руководителей проверяемых структурных подразделений организации. В положение необходимо включить схемы взаимодействия с другими подразделениями аптечной организации, порядок получения и передачи необходимой информации во время проверок.

Также в положении нужно закрепить требования к уровню образования, умениям и практическим навыкам (профессиональным компетенциям), непрерывному повышению квалификации аудиторов.

В положение о подразделении внутреннего аудита аптечной организации целесообразно включить стан-

# 4

#### этические нормы

включает кодекс профессиональной этики аудитора

дарт «Управление внутренним аудитом», который может включать следующие блоки:

- методология внутреннего аудита и порядок поддержания ее в актуальном состоянии;
- контроль качества аудита, методы оценки (тесты для аудиторов или критерии экономической эффективности работы подразделения внутреннего аудита);
- управление персоналом подразделения внутреннего аудита.

Высшее руководство аптечной организации может вносить дополнения и изменения в положение о подразделении внутреннего аудита после его согласования и утверждения. Срок действия положения неограничен.

### Кодекс профессиональной этики аудитора

Кодекс профессиональной этики устанавливает нормы поведения аудиторов, которые они должны соблюдать в ходе выполнения своих профессиональных обязанностей. Этические нормы аудиторов включают:

- 1 Честность – честное и добросовестное выполнение возложенных обязательств в рамках профессиональных стандартов.
- 2 Объективность – отсутствие предвзятости при сборе, оценке и передаче информации об объекте контроля.
- 3 Профессионализм, что означает, что аудитор должен обладать необходимым уровнем компетенции и дисциплиной для надлежащего выполнения своих функций.
- 4 Конфиденциальность предполагает создание атмосферы доверия между проверяемым и проверяющим, запрет на разглашение аудитором полученной при проверке информации.

Соблюдать кодекс профессиональной этики – прямая обязанность внутренних аудиторов аптечной организации, его нарушение расценивается как несоблюдение профессиональных стандартов.

## Права, обязанности и ответственность аудитора

Права, обязанности и ответственность аудиторов необходимо прописать в должностной инструкции, составленной с учетом профессиональных стандартов, требований к квалификации и компетенциям аудиторов. В этом локальном документе необходимо отметить, что аудитор несет ответственность за непрерывное профессиональное образование в виде участия в семинарах, курсах, конференциях и т. п.

В должностной инструкции также необходимо отметить, что аудитор обязан выполнять работу лишь в пределах своих возможностей и профессиональной компетенции. При этом определить, что он несет экономическую, административную и дисциплинарную ответственность за ненадлежащее выполнение функций, несоблюдение кодекса этики.

Кроме того, сотрудники внутреннего аудита несут ответственность за профессиональный уровень и качество работ, полноту и объективность оценок. Целесообразно на каждого аудитора завести матрицу компетенций и отмечать в ней опыт, обучение и компетенции работника, их развитие, количество выдвинутых и внедренных предложений по улучшению работы аптечной организации и др.

## Стандарты для этапов внутреннего аудита

### Этап 1. Планирование работы внутренних аудитов.

В качестве стандартов на этом этапе используют планы (годовые, квартальные) и программы проверок. В планах указывают направления, сроки проведения внутреннего аудита, а также необходимые кадровые и иные ресурсы. При планировании аудитов необходимо учитывать результаты предыдущих проверок, устранение выявленных



### Внимание

Для каждого внутреннего аудитора полезно завести матрицу компетенций

# 6

#### блоков информации

должен включать отчет по результатам внутренней проверки

нарушений. План внутренних проверок согласовывает и утверждает руководство аптечной организации.

На основе утвержденного плана руководитель подразделения внутреннего аудита разрабатывает годовые и квартальные программы. Высшее руководство аптечной организации в начале текущего года знакомит с планом и программами внутренних аудитов руководителей структурных подразделений аптеки, которые затем информируют сотрудников.

Программы внутреннего аудита должны представлять собой документально оформленные планы реализации контрольных мероприятий. Эти документы должны указывать цели и задачи, объекты контроля. Также программы должны содержать источники информации, последовательность и сроки проверок, необходимые ресурсы, исполнителей и порядок их действий.

**Этап 2. Проведение внутреннего аудита.** Стандарт этого этапа регулирует контрольные процедуры внутреннего аудита. Он включает методики проведения для каждого контрольного мероприятия с указанием целей, задач, объектов и предметов проверок.

Стандарт этого этапа также включает описание процедур сбора, систематизации, документирования аудита, методы анализа и оценки информации. Аптечная организация должна разработать критерии оценки по каждому направлению, чтобы использовать их для сравнения.

Аудиторы должны собрать информацию по всем вопросам, относящимся к объекту, целям и задачам внутреннего аудита. Информация должна быть необходимой, достаточной, своевременной, аналитической и организованной для формирования аудиторского заключения и рекомендаций.

**Этап 3. Отчет по результатам внутреннего аудита.** На этом этапе необходимо разработать и утвердить отчеты, их структуру и форму. Отчеты должны быть

объективными, ясными, лаконичными, конструктивными и своевременными.

В отчетах аудиторы должны сравнивать фактическую работу по участкам проверки с запланированными показателями, следить за соответствием содержания отчетов и заключений целям проверок. Отчеты должны включать:

- перечень выявленных отклонений;
- перечень обстоятельств, при которых эти отклонения были выявлены;
- оценку причин выявленных отклонений;
- оценку отклонений с точки зрения влияния на организацию;
- рекомендации по возможному устранению данных отклонений;
- конструктивные предложения (при их наличии) по повышению качества работы.

**Этап 4. Последующие действия.** На этом этапе необходимо стандартизировать организацию и проведение мониторинга по выполнению мероприятий, которые направлены на устранение выявленных нарушений и недостатков, на ликвидацию их причин и на совершенствование проверок.

## Заключение

Внутренний аудит – один из элементов системы внутреннего контроля в аптечной организации. Задача этого элемента – предотвратить потери ресурсов и провести необходимые изменения внутри организации для достижения стратегических целей.

Стандартизация внутреннего аудита обеспечивает унификацию методологии, подходов к проведению аудита и составлению отчетности. Кроме того, она служит основой оценки качества и совершенствования аудиторской деятельности.



### Еще по этой теме

Шпаргалка для аптек по внутреннему аудиту: программа, СОП и чек-листы для самодиагностики → [e.novapteca.ru/711145](http://e.novapteca.ru/711145)

# Шпаргалка для аптек по внутреннему аудиту. Программа, СОП и чек-листы для самодиагностики

Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры управления  
и экономики фармации СЗГМУ им. И.И. Мечникова,  
Санкт-Петербург, к. фарм. н.



Внутренний аудит поможет вам своевременно выявить и устранить нарушения в аптеке, пройти проверку надзорных органов без штрафов. Руководитель вправе сам решать, проводить внутренний аудит силами сотрудников или привлекать сторонних экспертов по договору. Мы предлагаем вам образцы чек-листов для самодиагностики на базе проверочных листов Росздравнадзора, чтобы облегчить работу. Образцы программы внутреннего аудита, СОП и отчетов помогут вам правильно организовать и оформить результаты проверки.

Система производственного контроля – лицензионное требование для аптек (ст. 8 Закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»). Внутренний аудит – один из процессов производственного контроля и управления в системе качества.

Сформировать и документально описать процесс внутреннего аудита аптечные организации обязывают Правила надлежащей аптечной практики, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н, и Правила надлежащей практики хранения и перевозки, утвержденные приказом Минздрава от 31.08.2016 № 646н. Кроме того, Минздрав разработал проект приказа «Об утверждении

требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», в котором обязывает медицинские организации оценивать свою работу по 11 оценочным листам. Два проверочных листа «Лекарственная безопасность» и «Безопасность обращения медицинских изделий» напрямую касаются больничных аптек.

# 5

## целей

преследует внутренний аудит в аптечной организации

## Зачем нужны внутренние проверки

Цели внутреннего аудита аптечной организации:

- обеспечить соответствие внутренних производственных процессов требованиям нормативной документации;
- выявить оперативные проблемы;
- определить инструменты устранения причин возникновения несоответствий;
- обеспечить обратной связью для проведения корректирующих и предупреждающих действий;
- предоставить руководству объективную информацию о работе аптечной организации.

## Кто и как должен проверять

Проводят внутренний аудит специально назначенные руководителем сотрудники. Это может быть постоянная комиссия по проведению внутренних проверок или переменные по составу группы, собираемые специально для оценки отдельных производственных процессов.

Логично включать в состав комиссии сотрудника, который отвечает в аптеке за внедрение и обеспечение системы качества. По решению руководителя аптечной организации для внутреннего аудита можно привлекать сторонних экспертов на договорной основе. Порядок проведения внутреннего аудита обязан разработать и утвердить

руководитель аптечной организации. Это можно сделать приказом «Об утверждении порядка проведения внутреннего аудита», в формате утвержденной приказом СОП (образец 1), другим локальным нормативным документом.

### Как часто нужно проверять

Внутренний аудит проводится в соответствии с программой или графиком (образец 2), которые утверждает руководитель аптечной организации. Какие производственные процессы и как часто проверять, также решает руководитель. При этом он должен учитывать результаты предшествующих проверок, как внутренних, так и со стороны надзорных органов.

Периодичность проверок хранения и отпуска лекарственных препаратов, где чаще всего выявляются нарушения, должна быть выше. Частота проверок на участках работы, где реже выявляются нарушения, может быть ниже.

### Что дают проверочные листы

Проводить внутренние проверки удобно, используя проверочные листы. При разработке таких чек-листов для самодиагностики можно использовать проверочные листы, утвержденные приказами Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 и от 20.12.2017 № 10449. В таком случае лучше изменить формулировки контрольных вопросов, чтобы сделать их проще и понятнее.

Росздравнадзор разработал проверочные листы не для всех производственных процессов, которые влияют на качество работы аптеки. Для таких процессов руководителю придется разрабатывать чек-листы самостоятельно. Важно при этом учесть действующие нормативные требования и специфику конкретной аптечной организации.



#### Еще по этой теме

Проверочный лист по отпуску и хранению медицинских изделий — за что штрафуют аптеки → [e.novapteca.ru/694820](http://e.novapteca.ru/694820)

Составить собственные чек-листы вам помогут образцы отдельных проверочных листов для аптеки готовых лекарственных форм без лицензии на работу с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами и льготного отпуска (образцы 3, 4). Читателям электронной версии журнала доступны образцы еще трех чек-листов дополнительно.

## Как составлять чек-листы для внутреннего контроля

В чек-листы для внутреннего контроля необходимо включить в том числе параметры соответствия обязательным требованиям, которые не вошли в проверочные листы Росздравнадзора. Среди таких параметров требования к хранению и реализации нелекарственных товаров аптечного ассортимента, к фармацевтическому консультированию, информированию о ценах и т. д. В то же время из чек-листов можно исключить параметры, которые не нужно регулярно оценивать при внутренних проверках: наличие необходимых помещений, соответствие установленным требованиям отделки стен, потолков и полов и т. д.

Для практической работы удобнее формулировать контрольные вопросы так, чтобы они требовали ответа «да». Однако можно оставить формулировки, когда правильным будет ответ «нет».



Можно в проверочные листы внести дополнительную графу «Не применяется». В этом случае чек-листы можно использовать в аптечных организациях, в структурных подразделениях которых различаются производственные процессы. Например, отдельные подразделения аптечной сети работают с лекарственными препаратами, подлежащими ПКУ, или иммунобиологическими препаратами, а другие – нет.

### **Что сделать по результатам аудита**

Результаты внутреннего аудита ответственные за его проведение сотрудники обязаны оформлять документально в форме акта или отчета (образец 5). Если проверка выявила нарушения, то аптека обязана устранить их в ближайшее время – провести коррекцию. Кроме того, уполномоченный по качеству обязан разработать корректирующие и предупреждающие действия, которые позволят избежать подобных нарушений в будущем.

Чтобы правильно сформулировать корректирующие и предупреждающие действия, прежде всего необходимо

**Разработать предупреждающие или корректирующие действия не всегда возможно на уровне аптеки.**

**Нельзя изменить климат, отменить закон, поменять в инструкции к препарату температурный режим хранения 12–15 °С, исключить из Перечня минимального ассортимента препарат, который за три года ни разу никто не купил. Поэтому не нужно выдумывать мероприятия «для галочки». Все действия должны реально обеспечивать работу системы качества, предотвращать повторные нарушения.**

**Определения и характеристики корректирующих и предупреждающих действий**

Действие	Определение*	Характеристика
Коррекция	Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия	Предпринимают перед, в сочетании или после корректирующего действия
Корректирующее действие	Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия и предупреждения его повторного возникновения	Предпринимают для предотвращения повторного возникновения события
Предупреждающее действие	Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации	Предпринимают для предотвращения возникновения события

\* ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

установить причину возникновения нарушений (примеры 1 и 2). Сравнительные характеристики корректирующих и предупреждающих действий представлены в таблице. Это поможет понять цели и задачи мероприятий.

Корректирующие и предупреждающие меры по результатам аудита сотрудники аптеки должны выполнять незамедлительно, а их результаты оформлять документально (образец 6). Оценка результатов аудита состоит в проверке эффективности корректирующих и предупреждающих действий.

**Пример 1. Внутренняя проверка выявила причину нарушения температурного режима хранения.**

В результате внутренней проверки в аптеке было обнаружено, что лекарственный препарат «Вазелин», мазь для наружного применения 30 г, производитель ОАО «Самарамедпром», в количестве 5 упаковок хранился при температуре 22 °С (в закрытом шкафу, в помещении хранения лекарственных препаратов). На упаковке и в инструкции по применению препарата указаны условия хранения 8–15 °С. Нарушение произошло потому, что ранее в аптеке был этот же препарат, но другого производителя — ООО «НПО «Ликом»» — с условиями хранения «не выше 25 °С». При размещении на хранение данного препарата сотрудник аптеки не обратил внимание, что производитель

# 2

## примера

из аптечной практики помогут оптимизировать работу по результатам внутреннего аудита

указал другие условия хранения. Возможных корректирующих действий в этом случае три:

- составить список лекарственных препаратов с одинаковыми торговыми наименованиями, но разными условиями хранения в зависимости от производителя, обеспечить доступ к этому списку сотрудникам аптеки;
- проставить специальные метки («маркеры») в программе учета товаров (на стеллажных картах) в зависимости от условий хранения;
- провести внеочередное обучение по правилам хранения лекарственных препаратов, ознакомить сотрудников с нововведениями по этим вопросам, принятыми в организации.

Возможное предупреждающее действие:

- ввести двойной контроль при размещении лекарственных препаратов по местам хранения.

### **Пример 2. Внутренняя проверка выявила недостатки в организации контроля сроков годности препаратов.**

В результате внутренней проверки было выявлено, что при отпуске первостольники не обращают внимания на сроки годности лекарственных препаратов. В результате они могут отпустить препараты с большим сроком годности и оставить в аптеке позиции с истекающими сроками годности. Причина такого положения — недостатки в организации контроля сроков годности препаратов, пробелы в обучении сотрудников, казалось бы, очевидным вещам. Возможные корректирующие действия:

- включить в СОП «Порядок отпуска и реализации лекарственных препаратов» требование о приоритетной реализации (при одинаковой цене) тех серий лекарственного препарата, которые имеют меньший срок годности, ознакомить сотрудников с изменениями в СОП под подпись;
- проставить специальные метки — маркеры — в программе учета товаров (на стеллажных картах), чтобы первостольники знали, какую серию необходимо выбирать в первую очередь;
- размещать лекарственные препараты на полках таким образом, чтобы в ближайшем доступе были позиции с меньшими сроками годности;
- провести внеочередное обучение сотрудников по работе с препаратами, которые имеют разные сроки годности; ознакомить со всеми изменениями в работе по данному вопросу.

**Образец 1. Стандартная операционная процедура  
«Порядок проведения внутреннего аудита»**

ООО «Аптека»/ИП Иванов И.И.		НОМЕР	
		Лист: 1 Всего: 3	
<b>НАЗВАНИЕ:</b> Порядок проведения внутреннего аудита			
ДЕЙСТВУЕТ С: «___» _____ 20___ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «___» _____ 20___ г.	

**Цель:** стандартизация процедуры проведения внутреннего аудита.

**Область применения**

**Где:** все производственные помещения аптеки

**Когда:** в соответствии с утвержденной периодичностью

**Ответственность:** уполномоченный по качеству

## Основная часть СОП

### 1. Подготовительные операции

1.1. Внутренний аудит осуществляется в соответствии с программой внутреннего аудита (приложение 1 к СОП), разработанной на 1 год<sup>1</sup> и утвержденной приказом руководителя аптечной организации.

1.2. При разработке программы внутреннего аудита учитываются результаты предшествующих внутренних проверок, а также проверок контролирующих органов, в том числе проведенных в других аптечных организациях.

1.3. В случае необходимости (выявление несоответствий установленным требованиям в процессе деятельности, поступление информации о часто встречаемых нарушениях от надзорных органов или из других источников, поступление жалоб от посетителей аптеки, в иных случаях) проводятся внеплановые проверки порядка осуществления конкретных процессов в соответствии с приказом руководителя аптечной организации.

ООО «Аптека»/ИП Иванов И.И.		НОМЕР	
		Лист: 2 Всего: 3	
<b>НАЗВАНИЕ:</b> Порядок проведения внутреннего аудита			
ДЕЙСТВУЕТ С: «___» _____ 20___ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «___» _____ 20___ г.	

1.4. Внутренний аудит проводится комиссией, состав которой утвержден приказом руководителя аптечной организации<sup>2</sup>.

## 2. Проведение внутреннего аудита

2.1. Плановые проверки в рамках внутреннего аудита осуществляются в соответствии с планом программой внутреннего аудита (приложение 1 к СОП). При проведении проверки комиссия заполняет проверочные листы по установленной форме (приложение 2 к СОП). При проведении комплексной проверки используются несколько форм проверочных листов.

2.2. Внеплановые проверки проводятся в соответствии с проверочными листами или по отдельным показателям (критериям оценки).

## 3. Оформление результатов внутреннего аудита

3.1. После проведения аудита составляется отчет с указанием результатов проверки (приложение 3 к СОП).

3.2. Информация о результатах аудита доводится до сведения руководителя организации (подразделения) и уполномоченного по качеству<sup>3</sup> в течение \_\_\_\_\_ рабочих дней.

## 4. Разработка и проведение корректирующих и предупреждающих действий.

4.1. При выявлении несоответствий должностные лица<sup>3</sup> проводят работу по устранению нарушений (коррекция).

4.2. В течение \_\_\_\_\_ дней после проведения аудита должностные лица<sup>4</sup> проводят анализ причин возникновения нарушений, планируют и проводят необходимые корректирующие и предупреждающие действия, докладывают об их выполнении уполномоченному по качеству.

**СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ**  
Методическое пособие для заведующей

ООО «Аптека»/ИП Иванов И.И.		НОМЕР	
		Лист: 3 Всего: 3	
<b>НАЗВАНИЕ:</b> Порядок проведения внутреннего аудита			
ДЕЙСТВУЕТ С: «___» _____ 20___ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель _____ «___» _____ 20___ г.	

4.3. Комиссия по проведению аудита проводит повторный аудит по выявленным несоответствиям, оценивает эффективность корректирующих и предупреждающих действий. По результатам повторного аудита и оценки корректирующих и предупреждающих действий составляется отчет (приложение 4 к СОП). О результатах докладывается уполномоченному по качеству<sup>5</sup> и руководителю организации.

**5. Контроль за выполнением порядка проведения внутреннего аудита возлагается на уполномоченного по качеству (или руководителя).**

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата

**Примечания:**

<sup>1</sup> Срок действия СОП устанавливает руководитель, он может отличаться от приведенного в образце срока 1 год.

<sup>2</sup> Указать номер и дату приказа.

<sup>3</sup> Если руководитель организации (подразделения) и уполномоченный по качеству не входят в состав комиссии.

<sup>4</sup> Указать, какие сотрудники отвечают за проверяемый процесс.

<sup>5</sup> Если он не входит в проверочную комиссию.

## Образец 2. Программа проведения внутреннего аудита

Приложение 1

к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

### Программа проведения внутреннего аудита

в \_\_\_\_\_ на \_\_\_\_\_ год

№ п/п	Даты проведения <sup>1</sup>	Процесс, подлежащий проверке	Структурное подразделение <sup>2</sup>	Аудиторы (комиссия) (Фамилия И. О.)
1	1–2 раза в год	Комплексная проверка соответствия деятельности лицензионным требованиям и условиям		
2	1 раз в месяц	Порядок приемочного контроля и хранения товаров аптечного ассортимента		
3	1 раз в 3 месяца	Порядок отпуска и реализации товаров аптечного ассортимента		
4	1 раз в 3 месяца	Соблюдение требований санитарного законодательства		
5	1 раз в 6 месяцев	Наличие минимального ассортимента		
6	1 раз в 6 месяцев	Порядок ценообразования		
7	1 раз в 3 месяца – по сезонам	Соблюдение правил выкладки товаров на витрины и полки в торговом зале, в том числе с учетом правил мерчандайзинга, оформление торгового зала		
8	1 раз в 6 месяцев	Соответствие фармацевтических специалистов установленным требованиям		
9	1 раз в 6 месяцев	Соблюдение требований по фармаконадзору и мониторингу безопасности медицинских изделий		

**Примечания:**

<sup>1</sup> Необходимо указать конкретные даты.

<sup>2</sup> Если есть.

**Образец 3. Проверочный лист**

Приложение 2  
к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

**Проверочный лист  
для проведения внутреннего аудита порядка  
ценообразования лекарственных препаратов и других  
товаров аптечного ассортимента**

Подразделение \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
1	Имеются утвержденные и актуальные локальные нормативные акты <sup>1</sup> , регламентирующие ценообразование на ЖНВЛП, другие лекарственные препараты и товары нелекарственного ассортимента с отметкой ознакомления 100% специалистов, ответственных за соблюдение правил ценообразования <sup>2</sup>			
2	Руководителем назначено лицо, ответственное за соблюдение правил ценообразования на ЖНВЛП, другие лекарственные препараты и товары нелекарственного аптечного ассортимента <sup>2</sup>			
3	Подготовка фармацевтических специалистов по вопросам ценообразования проводится в соответствии с планом-графиком			
4	В аптеке отсутствуют ЖНВЛП с незарегистрированными предельными отпускными ценами			
5	Отсутствие превышения предельных надбавок на ЖНВЛП <sup>3</sup>			
6	Оформление протоколов согласования цен на ЖНВЛП:			
	– наличие протоколов согласования цен поставщиков			
	– соответствие формы протоколов, правильность оформления			
	– наличие протоколов согласования цен (часть аптеки)			
7	– соответствие формы и правильность оформления протоколов (часть аптеки)			
	Наличие информации о ценах на ЖНВЛП и ее доступность для посетителей аптеки <sup>4</sup>			
	– наличие информации о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты с учетом группировки по МНН			
	– наличие информации о размерах предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП, установленных субъектом РФ			

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
	– наличие информации о максимальных ценах в субъекте Российской Федерации на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП			
8	Соблюдение порядка ценообразования на лекарственные препараты (не ЖНВЛП) и другие товары аптечного ассортимента <sup>5</sup>			
9	Наличие единообразных и четко оформленных ценников на реализуемые товары с указанием			
	для лекарственных препаратов: – наименования ЛП; – дозировки, количества доз в упаковке; – страны производителя; – срока годности			
	для товаров АА: – наименования товара, – наименования сорта (при его наличии) – цены за вес или ед. товара			

Выявлены несоответствия по пунктам проверочного листа: \_\_\_\_\_

Аудиторы (комиссия)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., подпись)

Ознакомлены:

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., подпись)

Примечания:

<sup>1</sup> СОПы, другие локальные нормативные акты, указать какие.

<sup>2</sup> Вопросы, которые можно исключить при проведении систематических внутренних проверках.

<sup>3</sup> Объем выборки при проверке должен составлять 15–20 торговых наименований лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП.

<sup>4</sup> Указать, в каком виде (печатном, электронном) и как предоставляется информация посетителям.

<sup>5</sup> При наличии в аптеке установленных правил ценообразования.

Образец 4. Проверочный лист

Приложение 2  
к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

**Проверочный лист  
для проведения внутреннего аудита порядка отпуска  
лекарственных препаратов и других товаров аптечного  
ассортимента**

(указать проверенный процесс)

Подразделение \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Проверка проведена \_\_\_\_\_  
(состав комиссии, Ф. И. О.)

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
1	Имеются утвержденные и актуальные СОПы, другие локальные нормативные акты <sup>1</sup> , регламентирующие отпуск и реализацию лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента <sup>2</sup>			
2	Наличие на рабочих местах сотрудников действующих локальных нормативных актов <sup>1</sup> , регламентирующих отпуск и реализацию лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с отметкой ознакомления 100% специалистов			
3	Подготовка фармацевтических специалистов по вопросам отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента проводится в соответствии с планом-графиком			
4	Наличие лекарственных препаратов минимального ассортимента			
5	Проводится экспертиза рецептов (оценка соответствия оформления рецепта установленным правилам)			
6	Соблюдаются сроки действия рецептов при отпуске лекарственных препаратов (при их наличии в аптеке)			
7	Соблюдаются сроки обслуживания рецептов при отсутствии лекарственных препаратов:			
	— рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица в аптеку;			

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
	– рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица в аптеку;			
	– рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица в аптеку;			
	– рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица в аптеку			
8	Отпуск лекарственных препаратов осуществляется без переоформления рецепта, если срок действия рецепта закончился в период нахождения его на отсроченном обслуживании			
9	Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте (если для них не установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт)			
10	Соблюдаются нормы отпуска лекарственных препаратов, для которых установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт. Имеется справочная информация по нормам отпуска ЛП			
11	Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой и с инструкцией по применению			
12	Отсутствует нарушение первичной упаковки лекарственных препаратов при его отпуске			
13	На всех рецептах при отпуске лекарственных препаратов проставляется штамп «Лекарственный препарат отпущен» с отметкой об отпуске лекарственных препаратов с указанием:			
	– торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;			
	– Ф. И. О. медицинского работника в случаях превышения дозировки лекарственного препарата, по сравнению с указанным в рецепте;			
	– Ф. И. О. медицинского работника в случае единовременного отпуска лекарственного препарата по рецепту со сроком действия 1 год (для пациента с хроническим заболеванием);			
	– Ф. И. О. фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;			
	– даты отпуска лекарственного препарата			
14	Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (имеется список), осуществляется по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88			

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
15	Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (код по АТХ А14А) (имеется список), осуществляется по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88			
16	Остаются и хранятся в аптеке рецепты с отметкой «Лекарственный препарат отпущен» на:			
	– лекарственные препараты, подлежащие ПКУ (имеется список) – в течение 3 лет;			
	– лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (код по АТХ А14А) (имеется список) – в течение 3 лет;			
	– лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции (имеется список), – в течение 3 месяцев;			
	– лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05А), анксиолитикам (код N05В), снотворным и седативным средствам (код N05С), антидепрессантам (код N06А) и не подлежащие ПКУ (имеется список), – в течение 3 месяцев			
17	Рецепты, которые не остаются в аптеке после отпуска, возвращаются лицу, получившему лекарственный препарат со штампом «Лекарственный препарат отпущен»			
18	Рецепт со сроком действия 1 год возвращается с отметкой об отпуске			
19	При отпуске иммунобиологических лекарственных препаратов на рецепте указывается точное время (в часах и минутах) отпуска			
20	Имунобиологические лекарственные препараты отпускаются при наличии термоса или термоконтейнера			
21	При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата проводится инструктаж покупателя о необходимости соблюдать «холодовую цепь» при транспортировке (не более 48 часов), о чем делается отметка (на рецепте/упаковке/др. документе), заверяется подписью покупателя и фармацевта			
22	Рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, отмечаются штампом «Рецепт недействителен» и возвращаются лицу, представившему рецепт			
23	Имеется Журнал учета неправильно выписанных рецептов, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением правил с указанием:			
	– выявленных нарушений в оформлении рецепта;			
	– фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт;			
	– наименования медицинской организации;			
	– принятых мер			
24	Руководители медицинских организаций получают информацию о фактах нарушения правил оформления рецептов медицинскими работниками			

# СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

## Методическое пособие для заведующей

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
25	В процессе фармконсультирования сотрудники аптеки:			
	– выявляют состояния и жалобы, требующие консультации врача;			
	– оказывают информационно-консультационную помощь при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента			
26	При реализации специалисты информируют покупателя о наличии в аптеке и диапазоне стоимости взаимозаменяемых препаратов в рамках одного МНН с запрошенным лекарственным препаратом <sup>3</sup>			
27	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению			
28	При реализации/отпуске лекарственного препарата фармацевты информируют:			
	– о лечебном эффекте, способе и времени приема, дозе, кратности и длительности приема препарата;			
	– противопоказаниях, основных побочных эффектах;			
	– взаимодействии при одновременном приеме с другими препаратами и (или) с пищей, БАДами;			
	– правилах хранения в домашних условиях;			
	– возможностях замены (синонимы, аналоги)			
29	При реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по требованию покупателя предоставляется информация о подтверждении соответствия данных товаров (для товаров, требующих обязательного подтверждения соответствия)			
30	При реализации медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента предоставляется вся необходимая информация в соответствии с Правилами продажи отдельных видов товаров..., утвержденных постановлением Правительства от 19.01.1998 № 55			
31	При реализации медицинских изделий специалисты демонстрируют покупателю правила их использования и эксплуатации в домашних условиях с учетом технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинские изделия			
32	При реализации медицинских изделий покупателю предоставляется информация, содержащая сведения:			
	– о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Росздравнадзором в установленном порядке;			
	– сведения о назначении медицинского изделия, способе и условиях применения;			
	– сведения о действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения медицинского изделия;			
	– наличии и диапазоне стоимости запрошенных покупателем медицинских изделий <sup>3</sup>			
33	При реализации пищевой продукции соблюдаются требования, установленные Техническим регламентом Таможенного союза 021/2011			

№ п/п	Проверочные вопросы (критерии оценки)	Оценка результата		
		Да	Нет	Не применяется
34	При реализации парфюмерно-косметической продукции соблюдаются требования, установленные Техническим регламентом Таможенного союза 009/2011 и пп. 55, 56 постановления Правительства № 55, в том числе:			
	– покупатель может ознакомиться с запахом, другими свойствами и характеристиками парфюмерно-косметической продукции (наличие пробников);			
	– покупатель может проверить содержимое упаковки путем снятия целлофана или фирменной ленты (при их наличии);			
	– проверка аэрозольной упаковки происходит в присутствии покупателя			
35	При реализации детских товаров соблюдаются требования, установленные Техническим регламентом Таможенного союза 007/2011			
36	При реализации потребитель не вводится в заблуждение относительно потребительских свойств или качества товара			
37	Отсутствие товаров, реализация которых не разрешена в розничных аптечных организациях			
38	Выполняется запрет на получение от компаний (их представителей) производителей и оптовиков образцов лекарственных препаратов и медицинских изделий для вручения населению			

Выявлены несоответствия по пунктам проверочного листа: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Аудиторы (комиссия)

\_\_\_\_\_

(Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_

(Ф. И. О., подпись)

Ознакомлены:

\_\_\_\_\_

(Ф. И. О., подпись)

Примечание:

<sup>1</sup> Указать, какие локальные нормативные акты.

<sup>2</sup> Вопросы, которые можно исключить при проведении систематических внутренних проверок.

<sup>3</sup> Требования, содержащиеся в проектах изменений в надлежащие практики в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Образец 5. Отчет по результатам внутреннего аудита

Приложение 3  
к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

**Отчет  
по результатам внутренней проверки**

\_\_\_\_\_ (указать процесс, подлежащий проверке)

Подразделение \_\_\_\_\_

Проверка проведена: \_\_\_\_\_  
(состав комиссии, Ф. И. О.)

Выявленные замечания, нарушения \_\_\_\_\_

Заключение по результатам проверки: \_\_\_\_\_

Аудиторы (комиссия)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

С результатами проверки ознакомлены:

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Образец 6. Отчет по результатам повторного аудита

Приложение 4  
к СОП «Порядок проведения внутреннего аудита»

**Отчет  
по результатам повторного внутреннего аудита  
по результатам корректирующих  
и предупреждающих действий**

\_\_\_\_\_ (указать проверенный процесс)

Подразделение \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Проверка проведена: \_\_\_\_\_  
(состав комиссии, Ф. И. О.)

№ п/п	Несоответствия, выявленные в результате проверки	Корректирующие действия	Предупреждающие действия	Отметка о проведении корректирующих и предупреждающих действий	Результаты проведения корректирующих и предупреждающих действий

Заключение по результатам проверки: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Аудиторы (комиссия)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

С результатами проверки ознакомлены:

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф. И. О., подпись)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

# Как зарегистрироваться и работать в базе данных «Фармаконадзор». Памятка для сотрудников аптек

Ольга МЕЛЬНИКОВА, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», д. фарм. н.



Росздравнадзор стимулирует субъекты обращения лекарственных средств и медизделий работать с базой данных «Фармаконадзор». Ведомство обновило базу и объединило ее с базой данных по мониторингу клинических исследований лекарственных средств. Выпустило промовидеоролик и иллюстрированную инструкцию по регистрации. Я предлагаю вам воспользоваться сервисами Росздравнадзора и моими рекомендациями, чтобы без проблем зарегистрироваться и работать в базе данных «Фармаконадзор».

Обязанность аптек передавать сообщения о побочных эффектах и нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов и медизделий регламентируют приказ Минздрава от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов...» и приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

В России функции фармаконадзора выполняет Росздравнадзор. Для этого ведомство обрабатывает информацию о нежелательных реакциях и побочных реакциях

при применении лекарственных препаратов и медизделий, которую отправляют в базу данных «Фармаконадзор» медицинские организации, пациенты и аптечные организации. Минздрав также анализирует эту информацию. По результатам анализа ведомство может обязать производителя внести изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата. Росздравнадзор по результатам анализа информации из базы данных «Фармаконадзор» может принять одно из решений:

- приостановить применение лекарственного препарата;
- изъять из обращения лекарственный препарат;
- возобновить применение лекарственного препарата.

Работа в базе данных «Фармаконадзор» помогает аптекам выполнить требование пункта 2 Надлежащей аптечной практики – обеспечивать население качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н).

## **О чем спросить покупателя, который сообщил о нежелательных реакциях после приема препарата**

Сотрудник первого стола, к которому обратился посетитель аптеки с информацией о проблемах после приема лекарства, должен выяснить информацию о пациенте и препарате. Полный перечень информации о пациенте для целей фармаконадзора включает адрес, пол, дату рождения, возраст, вес и рост, данные из истории болезни и сопутствующие заболевания. В полный перечень сведений о лекарственном препарате входят МНН, торговое наименование, форма выпуска, дозировка, способ введения, способ применения, даты начала и окончания лечения, продолжительность, параллельно назначаемые лекарства.



### **Еще по этой теме**

Минздрав утвердил требования к инструкции по применению препаратов →

[e.novapteca.ru/508559](http://e.novapteca.ru/508559)

# 15

## календарных дней

составляет срок  
подачи извещения  
в базу данных  
«Фармаконадзор»

Первостольник при опросе посетителя вряд ли сможет получить от посетителя все вышеперечисленные данные. Также сотрудник аптеки не может и не должен собирать клинические данные, ставить диагнозы или устанавливать причинно-следственные связи. Это прерогатива врача. Но зафиксировать признаки нежелательной реакции: повышенная температура, сыпь, диарея и прочее, – он обязан.

После опроса посетителя первостольник должен зафиксировать информацию в свободной форме и передать ее сотруднику аптеки, который отвечает за фармаконадзор.

### **Кому, куда и в какие сроки передавать информацию о препарате, который вызвал побочные эффекты**

Сотрудник аптеки, который отвечает в аптеке за фармаконадзор, должен заполнить извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства. Форму извещения можно распечатать с сайта [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru) и направить в Росздравнадзор по электронной почте [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru).

Более удобный вариант – ввести данные в автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор» на сервисе [roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://roszdravnadzor.ru/services/npr_ais) (как выглядит главная страница этого электронного сервиса, показано на рисунке 1). Срок отправки извещения – не позднее 15 календарных дней с момента получения информации. Такой срок устанавливает пункт 4 приказа Минздравсоцразвития от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов...».

До 1 сентября 2019 года работали старая и новая версии базы. Пользователи старой базы данных в своих личных кабинетах могли перейти на новую базу с сохранением действующих логина и пароля. С 1 сентября 2019 го-

# СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

## Методическое пособие для заведующей

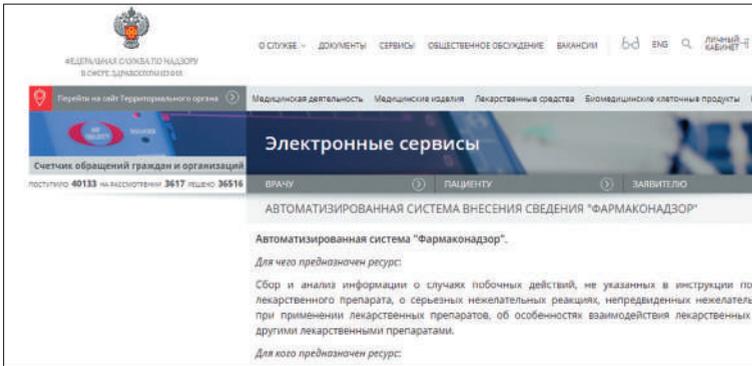


Рис. 1. Автоматизированная система «Фармаконадзор» Росздравнадзора

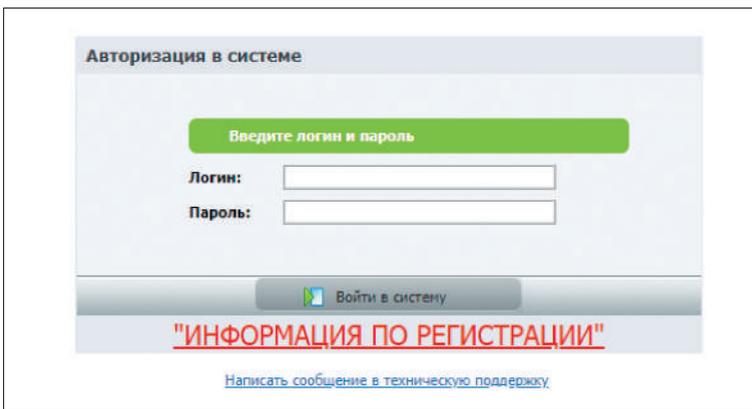


Рис. 2. Авторизация в базе данных «Фармаконадзор»

Файл (xml в стандарте ICH E2B)	Выберите файл	Файл не выбран
Сообщение	<input type="radio"/> Первичное <input type="radio"/> Повторное	
Ф. И. О.:	<input type="text"/>	
Должность:	<input type="text"/>	
Место работы:	<input type="text"/>	
Адрес учреждения:	<input type="text"/>	
Телефон:	<input type="text"/>	
Дата:	24.05.2019	
Регион:	Свердловская область ▼	
Ф. И. О.:	<input type="text"/>	
Лечение:	<input type="radio"/> Амбулаторное <input type="radio"/> Стационарное <input type="radio"/> Самолечение <input type="radio"/> Неизвестно	
Пол:	<input type="radio"/> М <input type="radio"/> Ж <input type="radio"/> Неизвестно	
Нарушение функции печени:	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Нет <input type="radio"/> Неизвестно	
Аллергия (указать, на что):	<input type="text"/>	
Торговое наименование:	[[Выберите лек. средство...]] ▼	
МНН:	<input type="text"/>	
Производитель:	<input type="text"/>	

Рис. 3. Форма извещения о нежелательной реакции в базе данных «Фармаконадзор»

да пользователи потеряли возможность вводить новую информацию в старую базу данных «Фармаконадзор». Работать в этой системе сотруднику аптеки можно только в режиме чтения.

Доступ к новой базе данных лучше было получить заранее и вносить информацию в нее. До 1 сентября 2019 года аптеки могли обратиться в Росздравнадзор за техподдержкой и отладить работу.

Инструкцию, как получить доступ в новую базу данных «Фармаконадзор», Росздравнадзор опубликовал на странице сайта [roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://roszdravnadzor.ru/services/npr_ais). Эту инструкцию могут также использовать аптечные предприятия, которые ранее не передавали информацию в базу данных «Фармаконадзор» и будут это делать сразу в новой базе.

Читатели электронной версии журнала «Новая Аптека» могут не тратить время на поиски и открыть инструкцию на полях статьи, скачать или распечатать ее.

### **Как заполнять карту-извещение о нежелательных реакциях на препарат в базе данных «Фармаконадзор»**

Чтобы заполнить электронную карту-извещение в автоматизированной информационной системе «Фармаконадзор», сотрудник аптеки должен ввести логин и пароль в форму авторизации на сайте Росздравнадзора. Это страница сервиса [npr.roszdravnadzor.ru/?type=logon&redirect\\_params=](http://npr.roszdravnadzor.ru/?type=logon&redirect_params=) (как она выглядит, показано на рисунке 2).

Затем пользователю необходимо выбрать в меню раздел «Нежелательные побочные реакции» и заполнить поля извещения (как это сделать, объясняет рисунок 3). В сообщении необходимо детально описать информацию о пациенте и лекарственном препарате.

Если сотрудник аптечной организации не знает, какую позицию в поле выбрать, он должен поставить отметку в окошке «Неизвестно».

# Порядок работы с недоброкачественной продукцией. СОП и документы системы качества

Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры фармакологии и фармации СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к. фарм. н.

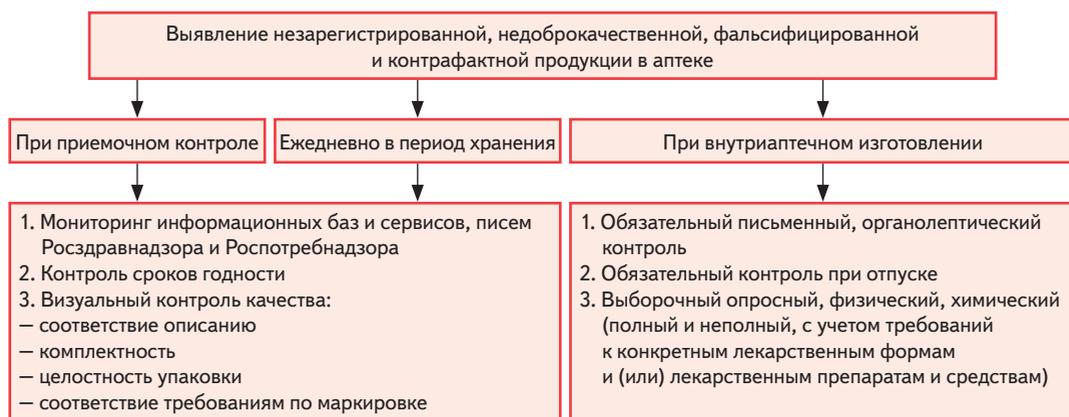


Росздравнадзор при плановых проверках контролирует, как аптека ведет и документирует работу с недоброкачественной продукцией. Приказы, акты, СОП и инструкции по работе с недоброкачественной продукцией — часть документации системы качества аптеки. Участие аптеки в ИС МДЛП не освобождает ее от контроля качества лекарственных средств на всех этапах внутриаптечного обращения. Роспотребнадзор проверяет порядок работы аптеки с недоброкачественными товарами нелекарственного ассортимента.

Система качества аптечной организации должна быть выстроена так, чтобы выявлять недоброкачественную продукцию не только при приемочном контроле, но на всех этапах обращения. Необходимо постоянно контролировать качество товаров, которые хранятся в аптеке. Производственные аптеки также обязаны контролировать качество лекарственных препаратов внутриаптечного изготовления (рис. 1).

О выявленных незарегистрированных, недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарствах и медизделиях аптеки обязаны сообщать в территориальное управление Росздравнадзора. Это регламентирует часть 1 статьи 37 Закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техни-

**Рис. 1. Алгоритм выявления незарегистрированной, недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции в аптеке**



ческом регулировании». Аптечные организации должны помнить об этом требовании, потому что статья 37 Закона № 184-ФЗ входит в перечень актов, соблюдение которых оценивает Росздравнадзор при плановых проверках (приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043). Это требование будет терять актуальность по мере увеличения в обороте аптек маркированных лекарств: с 1 октября 2019 года – из перечня 7ВЗН, с 1 января 2020 года – всех остальных. Информацию о местонахождении маркированных препаратов, в том числе недоброкачественных, Росздравнадзор будет получать напрямую из ИС МДЛП. При выявлении в аптеке недоброкачественных товаров, которые не относятся к лекарственным средствам и медизделиям, сообщения необходимо направлять в Роспотребнадзор.

### Сколько и где карантинных зон выделять

Незарегистрированные, недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные товары или товары с истекшим сроком годности, товары, обращение которых

приостановлено, качество или подлинность которых вызывает сомнение, сотрудники аптеки должны переместить в специальные карантинные зоны. Пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики – приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н и пункт 15 Правил надлежащей практики хранения лекарственных препаратов – приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н обязывают аптеки выделять 3 вида карантинных зон:

- 1 зона карантинного хранения лекарственных препаратов;
- 2 зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, также лекарств с истекшим сроком годности;
- 3 зона карантинного хранения других товаров аптечного ассортимента.

Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» вторую зону называет зоной для хранения забракованных, возвращенных, отозванных лекарственных средств и (или) лекарственных средств с истекшим сроком годности.

Минздрав обязывает выделить отдельную зону карантинного хранения для товаров нелекарственного ассортимента (подп. «б» п. 24 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Но лучше не объединять в этих зонах медизделия, БАД и другие товары. Представители Росздравнадзора настойчиво рекомендуют аптечным организациям выделять для медицинских изделий отдельные карантинные зоны, такие же, как для лекарственных препаратов. Прислушаться к таким рекомендациям – значит избежать ненужных проблем при проверках.

Как, где, сколько карантинных зон выделять, как их маркировать, решает руководитель аптечной организа-

**Важно**

Все лекарственные средства – это отходы класса Г

**Росздравнадзор настойчиво рекомендует выделять для медизделий отдельные карантинные зоны, такие же, как для лекарственных препаратов**

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей

## Информационные ресурсы для проверки качества продукции

До 1 января 2020 года аптеки должны изучать информационные ресурсы, чтобы выявить продукцию, обращение которой приостановлено, которая отозвана или изъята из обращения контрольно-надзорными органами. Если внутренняя программа учета товародвижения аптеки не позволяет получать такую информацию автоматически, то сотрудники обязаны делать это в ручном режиме. С 1 января 2020 года, когда полноценно начнет работать система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения — ИС МДЛП, она будет автоматически отсекал некачественные препараты. Но информацию о немаркированных лекарствах из товарных остатков прошлых лет и товаров нелекарственного ассортимента аптеки должны будут отслеживать на информационных ресурсах контрольно-надзорных ведомств.

### Лекарства

[roszdravnadzor.ru/  
services/lsearch](https://roszdravnadzor.ru/services/lsearch)

Поиск изъятых из обращения лекарственных средств

[roszdravnadzor.ru/  
services/qclsearch](https://roszdravnadzor.ru/services/qclsearch)

Поиск писем по контролю качества лекарственных средств

### Медизделия

[roszdravnadzor.ru/  
services/misearch](https://roszdravnadzor.ru/services/misearch)

Государственный реестр медизделий

[roszdravnadzor.ru/  
services/unreg](https://roszdravnadzor.ru/services/unreg)

Информационные письма о медизделиях

### Другие товары

[fp.crc.ru/evrazes/  
?type=max](https://fp.crc.ru/evrazes/?type=max)

Реестр свидетельств о государственной регистрации

[portal.eaeunion.org/sites/  
odata/](https://portal.eaeunion.org/sites/odata/)

Реестр свидетельств о регистрации на сайте ЕЭК

[rospotrebnadzor.ru/  
documents/documents.php](https://rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php)

Раздел «Документы» или «Пресс-служба» на сайте Роспотребнадзора

[zpp.rospotrebnadzor.ru/  
badproducts/violations](https://zpp.rospotrebnadzor.ru/badproducts/violations)

Государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей, раздел «Продукция, не соответствующая обязательным требованиям»



© freedesignfile

ции. Он же своим приказом назначает лицо, ответственное за работу с недоброкачественной продукцией (п. 66 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н). При этом принятые организационные решения должны обеспечить надежную идентификацию и изоляцию продукции из карантинных зон от других товаров аптечного ассортимента, гарантировать невозможность попадания в оборот недоброкачественных товаров (п. 66 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н, пп. 55 и 30 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н).

## **Как хранить лекарства в карантинных зонах**

В зоне карантинного хранения для лекарственных средств, оборот которых приостановлен, но может возобновиться, аптечная организация должна обеспечить необходимый температурный режим и соответствующие условия хранения для препаратов, подлежащих ПКУ (рис. 2). Это означает, что на деле в аптеке будет несколько зон карантинного хранения лекарств: для термолabileльных, иммунобиологических, подлежащих ПКУ препаратов и т. д.

Из карантинной зоны препарат может быть перемещен в зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных, с истекшим сроком годности лекарств, возвращен поставщику либо возвращен в дальнейший оборот. Если лекарственные препараты подготовлены на уничтожение, их необходимо поместить в емкость любого цвета, кроме красного и желтого, промаркировать емкостью надписью «Отходы. Класс Г». Емкость должна иметь герметично закрывающуюся крышку. Этого требует постановление Главного государственного санитарного врача от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 “Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами”».

Лекарственные средства из зоны хранения фальсифицированных и прочих недоброкачественных лекарств можно передать только на уничтожение: организации со специальной лицензией или поставщику.

Второй вариант возможен, если лекарственный препарат был забракован при приемочном контроле или если в договоре с поставщиком прописано условие о возврате товаров, признанных недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными после поступления в аптеку и передачи прав собственности.

### Как уничтожать товары аптечного ассортимента с учетом класса отходов

Все лекарственные средства – это отходы класса Г. Право уничтожать их имеют организации с лицензией на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание, размещение отходов I–IV классов опасности. Такой организации аптека обязана передать лекарства на уничтожение.

Исключение составляют наркотические и психотропные лекарственные препараты, уничтожать которые аптека может самостоятельно, если в ее лицензию включено «уничтожение наркотических средств и психотропных веществ списков II и III». Такой порядок определяет постановление Правительства от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении правил уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных



#### На заметку

Если аптека не проинформирует надзорные органы о выявлении недоброкачественной, незарегистрированной, фальсифицированной или контрафактной

продукции, она заплатит штраф по части 1 статьи 14.46.2 КоАП. Размер штрафа составляет 5–10 тыс. руб. для ИП, а для юрлиц – 10–30 тыс. руб.

средств». Если аптека уничтожает наркотические средства и психотропные вещества самостоятельно, то создает для этого комиссию из числа сотрудников, ее состав утверждает приказом руководитель аптеки.

Класс отходов медизделий зависит от их состава и назначения. Медизделия, используемые для диагностики, а также содержащие ртуть, серебро, мышьяк, относятся к отходам класса Г. Такие медизделия до передачи на уничтожение нужно хранить в герметично закрытой емкости любого цвета, кроме красного и желтого, маркированной надписью «Отходы. Класс Г» (постановление Главного государственного санитарного врача от 09.12.2010 № 163). Кроме того, медизделия, подлежащие уничтожению, могут относиться к отходам I–IV или V классов опасности.

Класс опасности отходов определяют или по Федеральному классификационному каталогу отходов, если вид отходов включен в него (утвержден приказом Росприроднадзора от 22.05.2017 № 242), или по определенным критериям отнесения отходов к I–V классам опасности по степени негативного воздействия на окружающую среду (утверждены приказом Минприроды России от 04.12.2014 № 536). Если медизделия относятся к I–V классам опасности, их можно передать на уничтожение только организации со специальной лицензией. Уничтожение отходов V класса опасности не требует лицензии.

Недоброкачественная пищевая продукция в основном относится к V классу опасности. Поэтому аптеки вправе передать ее на уничтожение организациям без специальной лицензии. Большинство недоброкачественных дезинфицирующих и косметических средств – к отходам I–IV классов опасности, их можно передать на уничтожение только организации со специальной лицензией.

В любом случае уничтожать лекарственные средства, медизделия, пищевую и парфюмерно-косметическую продукцию, средства и изделия для гигиены полости рта необходимо в присутствии комиссии. В состав комиссии

**Внимание**

Уничтожать отходы I–IV классов опасности имеют право только организации со специальной лицензией

**Рис. 2. Карантинные зоны для лекарственных препаратов**



должны входить представители аптеки и организации, которая будет уничтожать товары аптечного ассортимента.

### Сколько времени закон дает аптеке на уничтожение

Если решение об уничтожении лекарственных средств принял Росздравнадзор, их нужно уничтожить не позднее 30 дней с даты принятия решения. Если владелец не согласен с решением Росздравнадзора, он может обратиться в суд. Во всех остальных случаях законодательство сроки передачи на уничтожение лекарственных препаратов не лимитирует. Однако часто инспекторы требуют, чтобы аптеки в любом случае уничтожали лекарственные средства за 30 дней.

# 5

**рабочих дней –**  
срок представления  
акта об уничтожении  
в Росздравнадзор

После уничтожения аптека обязана в течение 5 рабочих дней представить в Росздравнадзор акт (заверенную в установленном порядке копию) об уничтожении лекарственных средств. Это требование будет действовать в отношении всех лекарственных препаратов, в том числе маркированных, пока не будут внесены соответствующие изменения в постановление Правительства № 674. Срок уничтожения медицинских изделий по решению Росздравнадзора или суда не должен превышать 30 рабочих дней со дня получения владельцем медизделий такого решения (постановление Правительства от 12.12.2015 № 1360).

После уничтожения аптека обязана в течение пяти рабочих дней представить в Росздравнадзор акт об уничтожении медизделий. Если решение об уничтожении медизделия, в том числе утилизации в связи с истечением срока годности принимает сама аптека, сроки уничтожения она определяет сама. Уведомлять территориальное управление Росздравнадзора аптека в таком случае не обязана.

Сроки уничтожения товаров аптечного ассортимента, кроме лекарственных средств и медизделий, действующие нормативные документы не регламентируют. Если продукция уничтожается по решению Роспотребнадзора, аптека обязана в трехдневный срок представить в ведомство один экземпляр акта об уничтожении (пп. 17 и 18 постановления Правительства от 29.09.1997 № 1263, ст. 18 Технического регламента ТС 021/2011).

## **Как документировать работу с недоброкачественной продукцией**

Порядок работы с недоброкачественной продукцией, выделение карантинных зон и ответственных лиц определяет руководитель аптечной организации приказом (образец). Оформить порядок работы лучше в формате СОП и пакета инструкций для сотрудников в качестве

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей

#### Таблица. Документы для оформления работы с недоброкачественной продукцией на этапах товародвижения

Этап товародвижения	Документы
Приемочный контроль	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.</li><li>2. Претензия поставщику (ст. 483 ГК)</li></ol>
Лекарственное средство, медизделие, другой товар аптечного ассортимента перемещен в карантинную зону или зону для хранения изъятых из обращения лекарственных средств или медизделий	Акт о перемещении лекарственного средства, медизделия, другого товара в соответствующую зону
Товар возвращен поставщику ЛС	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Копия возвратной накладной.</li><li>2. Копия договора с поставщиком, подтверждающего возможность и условия возврата</li></ol>
Лекарственное средство, медизделие, другой товар аптечного ассортимента передан на уничтожение и уничтожен	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Приказ (копия) по организации на списание товаров, подлежащих уничтожению.</li><li>2. Копия лицензии организации, проводящей уничтожение, (если необходима) и копия договора с этой организацией.</li><li>3. Акт (заверенная в установленном порядке копия) об уничтожении</li></ol>

приложения к стандартной процедуре. Полный перечень документов, которые должна оформить аптека при выявлении недоброкачественной продукции, представлен в таблице. Эти документы относятся к документации системы качества, которую обязана вести аптека (подп. «ж» п. 4 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Большую часть документов аптека может составлять в произвольной форме.

Для акта о списании есть утвержденная форма 0504230, которая обязательна для аптечных МУП и ГУП (приказ Минфина от 30.03.2015 № 52н), остальные аптеки могут использовать ее или форму ТОРГ-16, утвержденную постановлением Госкомстата от 25.12.1998 № 132, или разработать свою форму акта о списании и утвердить ее локальным актом.

Организация, которая уничтожает недоброкачественную продукцию по договору, должна представить аптеке в день уничтожения два экземпляра акта об уничтожении или его заверенные в установленном порядке копии. Акт об уничтожении должен содержать сведения об организации или ИП, которые уничтожают товары аптечного ассортимента, сведения о владельце товаров, об основании для уничтожения: решение аптечной организации, решение суда или Росздравнадзора с указанием реквизитов документов. Также акт должен содержать информацию о дате, месте и способе уничтожения, Ф. И. О., месте работы и должности лиц, которые принимали участие в уничтожении. Еще один обязательный блок – данные об уничтожаемых товарах. Для лекарственных средств он включает информацию о наименовании, лекарственной форме, дозировке, единицах измерения, серии, количестве, таре или упаковке, производителе. Для медизделий – о серии, количестве, таре и (или) упаковке, видах в соответствии с номенклатурной классификацией, производителе. Правильность оформления актов на уничтожение лекарственных средств Росздравнадзор контролирует при плановых проверках (приложения 30–34, 36 приказа Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438).

При передаче на уничтожение маркированных лекарственных препаратов, зарегистрированных в ИС МДЛП, аптека должна передать сведения об этом в ИС МДЛП, а после получения акта об уничтожении сообщить в ИС МДЛП об уничтожении. Такой порядок действий предусматривает паспорт процесса 5.4 «Передача на уничтожение и уничтожение лекарственных препаратов», автоматизированного в ИС МДЛП, и приложение № 4 к Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (постановление Правительства от 14.12.2018 № 1556). При возврате лекарственных препаратов поставщику также нужно передать данные в ИС МДЛП. Сообщать в Росздравнадзор не нужно, ведомство увидит их в ИС МДЛП.

**Внимание**

Аптеки не обязаны передавать сведения об уничтожении маркированных лекарственных средств в Росздравнадзор

# Как избежать штрафа в пять миллионов за невнимательность. Примеры из работы коллег

Ольга МЕЛЬНИКОВА, профессор ФГБОУ ВО «Уральский  
государственный медицинский университет», д. фарм. н.



Аптека на основании письма Росздравнадзора вернула отозванный из обращения препарат «Аммиак для наружного применения» поставщику, но не весь. Девять флаконов остались в аптеке, и инспектор нашел их при проверке. Невнимательность персонала стоила аптеке обвинения в хранении и реализации недоброкачественного лекарственного препарата. Разберем на примерах, какие еще неочевидные признаки контрафакта, фальсификата и недоброкачественности грозят аптеке штрафом до 5 млн рублей.

## Контрафактные лекарственные средства

**Пример 1. Путаница в маркировке.** Производитель ошибочно поставил в Россию лекарственный препарат «Золадекс», капсулы для подкожного введения пролонгированного действия, который предназначался для реализации в Турции. На территории России производитель не выполнил обязательную процедуру подтверждения соответствия. Препарат имел маркировку картонной пачки и аннотацию на турецком языке, а инструк-

цию по медицинскому применению – русском языке. Росздравнадзор отнес данный препарат к категории контрафактных [1].

**Пример 2. Несоответствие информации на упаковке и в декларации соответствия.** Лекарственный препарат «Нексавар» – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, № 28, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные серии BXGHDF1, производитель «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия с маркировкой на русском и казахском языках Росздравнадзор признал контрафактным. Причина: лекарственный препарат сопровождался декларацией о соответствии, которая содержала ложную информацию о серии препарата, сроке годности, дате регистрации декларации [2].

**Что делать:** На приемочном контроле сверять информацию на первичной и вторичной упаковке, сопроводительных документах. Организовать своевременное получение информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все лекарственные препараты, чья подлинность или качество вызывают сомнения, а также изъятые из обращения Росздравнадзором.

## **Фальсифицированные лекарственные средства**

**Пример 1. Различия в форме упаковки или маркировке.** Росздравнадзор признал фальсификатом препарат «Ацеллбия», концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл серий 69150715 и 69020416. На упаковках препарата указан российский производитель – ЗАО «Биокад». Флакон фальсифицированного лекарственного препарата имеет прямоугольный край перехода, а оригинальный – округлую форму перехо-



#### Важно

Информацию об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов Росздравнадзор размещает на своем сайте:

[roszdravnadzor.ru/  
services/lsearch](https://roszdravnadzor.ru/services/lsearch)

да. Шрифт на упаковке фальсификата более жирный, чем в оригинале [3]. Фальсифицируют не только дорогие препараты, но и дешевые. Росздравнадзор признал фальсифицированным «Калия перманганат», порошок для приготовления раствора для местного и наружного применения по три грамма, пробирки стеклянные, серия 310613. Производитель на упаковке: ОАО «Татхимфармпрепараты», Россия. Фальсифицированный препарат отличается от оригинального тем, что пробирки с фальсификатом были не калиброванными, имели стекло разной толщины, их внешний диаметр не соответствовал заявленному производителем, маркировка была нестойкой, серебряной, с нечетким размытым или отсутствующим оттиском [4].

**Что делать:** При любом сомнении в подлинности обращаться к производителю, указанному на упаковке. Организовать оперативное получение и анализ информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все препараты, чьи подлинность или качество вызывают сомнения, а также изъятые из обращения Росздравнадзором.

**Пример 2. Лекарственные препараты, изготовленные из фальсифицированной субстанции.** Если производитель не подтвердил ввоз субстанции в Россию, это может инициировать изъятие из обращения изготовленных из нее препаратов. Так произошло с субстанцией нафтизина гидрохлорида серии NAF-20180117, ввезенной на территорию России компанией «Чунцин Хуапонт Шэнчэмь Фармасьютикал Ко., Лтд», Китай. Росздравнадзор изъясил из обращения все лекформы, которые изготовила «Тульская фармацевтическая фабрика» из этой фарм-субстанции [5, 6].

**Что делать:** В этом случае аптека не в состоянии самостоятельно определить, что лекарственный пре-

парат изготовлен из фальсифицированной субстанции. Необходимо организовать своевременное получение и анализ информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все лекарственные препараты, которые Росздравнадзор изъясил из обращения.

## Недоброкачественные лекарственные средства

Росздравнадзор признает лекарственные препараты недоброкачественными, если они не соответствуют требованиям по критерию «Описание».

**Пример 1. Налет на стенках флаконов.** Росздравнадзор забраковал лекарственный препарат «Найз», суспензия для приема внутрь, 50 мг/5 мл, флаконы темного стекла, 60 мл. Производитель – «Доктор Реддис лабораторис. ЛТД», Индия. Поставщик – ООО «Прагма Фарм», Барнаул. Причиной забраковки стал налет на внутренней поверхности флаконов. Налет на стенках флаконов и осадок в жидкости стали причиной забраковки лекарственного препарата «Сок подорожника», флаконы темного стекла, 100 мл, производитель ЗАО «Вифитех».



### На заметку

Размер административных штрафов за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных БАД содержит статья 6.33 КоАП.

Он составляет для сотрудников аптеки и ИП – до 600 тыс. рублей, для аптечной организации – до 5 млн рублей.

Также по статье 6.33 КоАП наказанием может стать приостановка работы аптеки на 90 суток.

**Пример 2. Осадок во флаконах.** Росздравнадзор признал недоброкачественным препарат «Настойка полыни», флаконы темного стекла, 25 мл, производитель ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика». Причиной забраковки стал хлопьевидный осадок. «Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10%», флакон из темного стекла, 40 мл, производитель ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», был признан недоброкачественным, так как содержал кристаллический осадок.

**Пример 3. Неоднородность мази.** «Скипидарная мазь», мазь для наружного применения 20%, в банках, 25 мг, производитель ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», была признана недоброкачественной и забракована. Причиной забраковки стала неоднородность мази.

**Пример 4. Растрескивание, налет, неоднородная окраска таблеток.** Лекарственный препарат «Пропазин», 0,25 г, № 10, упаковки ячейковые контурные, производитель ОАО «Татхимфармпрепараты», признан недоброкачественным, так как при извлечении из упаковки таблетки растрескивались [7]. Белый налет и остатки таблеточной массы стали причиной забраковки лекарственного препарата «Стрепсилс», таблетки для рассасывания, блистеры, № 24, производитель «Рэкит Бенкизер Хелскер Интернешнл. ЛТД». Неоднородность окраски таблеток внутри серии стала причиной забраковки лекарственного препарата «Аллохол», таблетки, покрытые оболочкой, упаковки ячейковые контурные, № 24, производитель ОАО Мосхимфармпрепараты.



#### **Важно**

Осадок во флаконе дает Росздравнадзору основание забраковать препарат

**Пример 5. Нарушение оболочки капсул.** Росздравнадзор признал недоброкачественным препарат «Ретвисет», капсулы, 100 мг, № 30, банки или пачки картонные, производитель АО «Фармасинтез». Причина – поврежденная оболочка капсул: изменила форму, покрылась вмятинами, стала более мягкой. Капсулы прилипали друг к другу.

**Пример 6. Изменение внешнего вида и запаха капель.**

«Ципрофлоксацин-СОЛОфарм», капли глазные и ушные, 0,3%, 5 мл, производитель ООО «Гротекс», признаны недоброкачественными, так как они помутнели, изменили цвет; во флаконах появился осадок, под крышкой – белый кристаллический налет. Плюс появился другой запах [8].

**Что делать:** Организовать своевременное получение и анализ информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все препараты, которые Росздравнадзор изъял из обращения, а также все лекарственные препараты, которые не соответствуют требованиям по критерию «Описание».

**Nota bene**

Проверяйте регистрацию препаратов на [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru)

## Незарегистрированные лекарственные средства

Лекарственные средства, которые обращаются на территории России, должны быть зарегистрированы в государственном реестре лекарственных средств [9]. Если лекарственное средство не зарегистрировано, Росздравнадзор имеет право изъять его из обращения.

**Пример 1. Неправильная регистрация.** Росздравнадзор изъял из обращения незарегистрированный как лекарственное средство препарат «Касторовое масло» для приема внутрь и наружного применения, флаконы темного стекла, 50 и 30 мл, производитель ООО «Йодные Технологии и Маркетинг», Россия [10].

**Что делать:** Организовать своевременное получение и анализ информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения лекарственных препаратов. Сразу изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все препараты, которые Росздравнадзор изъял из обращения. На приемочном контроле сверять информацию на упаковке



#### **Важно**

Сомнение в подлинности или качестве препарата — основание изъять лекарственное средство из обращения

препарата и в сопроводительных документах с данными госреестра лекарственных средств. Изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все не зарегистрированные в госреестре лекарственные препараты.

### **Сомнительные лекарственные средства**

**Пример 1. Отмена государственной регистрации.** Производитель ЗАО «Сандоз» отозвал из обращения отдельные серии лекарственного препарата «Амброгексал», раствор для приема внутрь и ингаляций, 7,5 мг/мл, 50 мл, флакон-капельница темного стекла в комплекте со стаканом мерным, пачки картонные в связи с отменой государственной регистрации [11].

**Пример 2. Необходимость гармонизации регистрационных документов.** ЗАО «Сандоз» отозвало из обращения отдельные серии средства «Амброгексал», таблетки 30 мг, № 10, упаковки ячейки контурные, пачки картонные, в связи с необходимостью гармонизации регистрационных документов [12].

**Пример 3. Разбирательство в рамках уголовного дела.** Следственный отдел по городу Люберцы Московской области в рамках расследования уголовного дела № 105391 приостановил обращение лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности [13]:

- «Аллохол», таблетки, покрытые оболочкой, № 24, производитель ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», Россия, серия 50114;
- «Детралекс», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 15, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, производитель «Лаборатории Сервье Индастри», Франция, серия 0550313;
- «Кларитин», таблетки, 10 мг, № 7, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, произво-

датель «Шеринг-Плау Лабо Н. В.», Бельгия, серия 3RXFA04001.

**Пример 4. Сомнение в подлинности лекарственного препарата.** Росздравнадзор получил от территориального органа по Красноярскому краю информацию о выявлении лекарственных препаратов, вызвавших сомнение в подлинности [14]:

- Арбидол, капсулы, 100 мг, № 10, упаковки ячейковые контурные, производитель ОАО «Фармстандарт Лексредства», Россия, серия 981114;
- «Милдронат», раствор для внутривенного и парабульбарного введения, 100 мг/мл, 5 мл, ампулы, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, производитель ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия, серия 1030913 и др.

**Что делать:** Организовать своевременное получение и анализ информации от Росздравнадзора об изъятии из обращения лекарственных препаратов. Незамедлительно изымать из оборота и перемещать в карантинную зону все препараты, которые Росздравнадзор изъясил из обращения, и те, чье обращение ведомство приостановило.

## Литература

---

1. Письмо Росздравнадзора от 21.02.2019 № 04И-544/19
2. Письмо Росздравнадзора от 24.05.2018 № 04И-1299/18
3. Письмо Росздравнадзора от 24.05.2018 № 04И-1299/18
4. Письмо Росздравнадзора от 23.01.2015 № 01И-69/15
5. Письмо Росздравнадзора от 10.01.2019 № 02И-57/19
6. Письмо Росздравнадзора от 23.01.2019 № 01И-203/19
7. Письмо Росздравнадзора от 14.02.2019 № 02И-399/19
8. Письмо Росздравнадзора от 06.09.2018 № 01И-2140/18
9. <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
10. Письмо Росздравнадзора от 23.09.2014 № 01И-1471/14
11. Письмо Росздравнадзора от 20.10.2017 № 01И-2598/17
12. Письмо Росздравнадзора от 19.10.2016 № 01И-2052/16
13. Письмо Росздравнадзора от 03.07.2015 № 01И-1083/15
14. Письмо Росздравнадзора от 30.06.2015 № 02И-1052/15

# Мониторинг безопасности медицинских изделий. Инструкция для уполномоченного по качеству

Артур ГАЙСАРОВ, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, к. фарм. н.



Росздравнадзор проверяет, как аптечные организации проводят мониторинг безопасности медицинских изделий. Аптекам и фармработникам за нарушение требований к мониторингу грозят штрафы или лишение свободы при нанесении вреда здоровью. Должность уполномоченного по безопасности медицинских изделий в штате поможет аптеке пройти проверку. Специально разработанные бланки помогут сотрудникам опросить посетителя и не нарушить закон о персональных данных.

Все медицинские изделия, которые находятся в обращении на территории России, подлежат мониторингу безопасности (ст. 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Цель мониторинга – выявить и предотвратить неблагоприятные события (инциденты): не указанные в инструкции или руководстве по эксплуатации по применению побочные действия, нежелательные реакции при применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой.

Примеры неблагоприятных событий: аллергические и воспалительные реакции, нарушение стерильности стерильных медицинских изделий, нарушение фиксации к коже лейкопластырей, невозможность использовать шприцы или инъекционные иглы из-за различных дефектов. Мониторинг должен выявить любые факты и обстоятельства, которые создают угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

## Что включает мониторинг безопасности и кто в нем участвует

Мониторинг безопасности медицинских изделий включает сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о неблагоприятных событиях (инцидентах). Медицинские изделия подлежат мониторингу безопасности на всех этапах обращения. Часть 3 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ отдельно указывает, что предоставлять информацию обязаны и фармацевтические работники. При этом не важно, в данной аптеке были приобретены вызвавшие неблагоприятные события медицинские изделия или в другой организации. Кроме того, вопросы по организации мониторинга безопасности медицинских изделий входят в проверочный лист, который Росздравнадзор использует при плановых проверках обращения медицинских изделий в аптечных организациях (приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449).

Покупатели медицинских изделий, как правило, применяют их не в аптеке. Но бывают исключения: например, покупатель наклеивает бактерицидный пластырь в торговом зале сразу после покупки. Еще одно исключение – фармацевтические работники оказывают посетителю аптеки первую помощь с использованием медицинских изделий или применяют их сами в рабочее время. Например, на-



### Еще по этой теме

Фармэкспертиза рецептов на медизделия.  
Практические рекомендации и образцы бланков → [e.novapteca.ru/575745](http://e.novapteca.ru/575745)



#### Внимание

Росздравнадзор получает сообщения о неблагоприятных событиях от аптек и самих покупателей

девают медицинские перчатки перед уборкой в аптеке. Следовательно, чаще всего фармацевтические работники получают информацию о возникшем неблагоприятном событии со слов покупателей, которые приобрели медицинское изделие в этой или другой аптеке.

Сообщения о неблагоприятных событиях аккумулируют Росздравнадзор и его территориальные органы. Сообщения ведомство получает от физических лиц, в том числе от людей, у которых возникли проблемы при применении медицинского изделия, от организаций, которые участвуют в обращении медицинских изделий, в том числе аптечных организаций. Также Росздравнадзор может получать информацию во время плановых и внеплановых проверок.

Порядок мониторинга безопасности медицинских изделий регламентируют два приказа Минздрава: от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий» и от 20.06.2012 № 12н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий...». Отдельные положения порядка разъясняет письмо Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1308/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий для организаций здравоохранения», которое имеет рекомендательный характер.

### **Как и какую информацию должны собирать сотрудники аптек**

Аптечные организации ограничены той информацией, которую им предоставляет физическое лицо. Получить ее фармацевтические специалисты могут, если человек пришел в аптеку и сообщил о неблагоприятном событии. Повторно расспросить посетителя, скорее всего, будет невозможно. Поэтому все сотрудники аптеки должны

знать минимальный объем данных для сообщения о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия. Этот объем определяет приказ Минздрава № 12н и уточняет письмо Росздравнадзора № 04И-1308/12.

Помимо сведений об аптечной организации, сообщение включает наименование медицинского изделия, которое вызвало неблагоприятное событие (инцидент), его заводской номер (серия), наименование производителя, а также описание неблагоприятного события (инцидента).

Фармацевтический работник в момент обращения посетителя аптеки должен постараться получить максимально подробные сведения о медицинском изделии и инциденте. При этом он обязан быть доброжелательным и тактичным, готовым помочь.

Если посетитель не помнит наименование производителя медицинского изделия, то сотрудник аптеки может продемонстрировать медицинские изделия из ассортимента аптеки, чтобы вместе найти недостающую информацию. Если посетитель купил медицинское изделие в этой аптеке, фармацевтический работник может с помощью программного обеспечения и сопроводительных документов самостоятельно найти необходимые сведения: марка, модель, номер регистрационного удостоверения,



### На заметку

Обязанности фармацевтических работников в части 3 статьи 73 Федерального закона № 323-ФЗ представляют собой перечисление некоторых обязанностей медицинских работников из части 2 данной статьи. Поэтому из формулировки третьей части буквально следует, что фармацевтические работники обязаны сообщать информацию о неблагоприятных событиях (так называемых ин-

цидентах) уполномоченному должностному лицу медицинской организации.

Это возможно только в аптеках медицинских организаций. Однако неудачная формулировка части 3 статьи 73 не отменяет обязанность всех аптечных организаций представлять в Росздравнадзор информацию о ставших известными неблагоприятных событиях (инцидентах).

## СИСТЕМА КАЧЕСТВА И ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ

### Методическое пособие для заведующей



#### Важно

Аптеке стоит сообщить о неблагоприятном событии в Росздравнадзор, даже если не удалось собрать всю необходимую информацию

номер серии, дата выпуска, срок годности, точная дата приобретения и т. д. Даже если собрать нужный объем информации не получилось, сообщение в Росздравнадзор лучше отправить.

**Пример. Аптека не передала в Росздравнадзор сообщение о неблагоприятном событии, ей грозит штраф.** Посетитель рассказал о неблагоприятном событии, но уполномоченный по качеству медицинских изделий из-за неполных данных не отправил извещение в Росздравнадзор. Этот посетитель затем самостоятельно отправил извещение в Росздравнадзор, где указал, что обращался с сообщением в аптеку. Аптеке, сотруднику, к которому обращался посетитель, и уполномоченному по качеству грозит штраф. Спасти от штрафа в таком случае поможет аудио- и видеозапись в торговом зале и в прикассовой зоне. Просмотр записи покажет, например, что посетитель говорил очень быстро и нечетко, поэтому сотрудник аптеки не успел записать данные. Также видео- и аудиодокументы станут доказательством, если человек перепутал аптеку, в которую обращался с сообщением.

Помимо сбора информации о медицинском изделии, сотрудник аптеки может с согласия физического лица задать дополнительные вопросы, которые предусмотрены формой извещения. Это такие вопросы: «Где находится медицинское изделие, дома, на работе, в другом месте?», «Применял ли посетитель совместно с этим медицинским изделием другие?» и т. д. В ряде случаев в процессе сбора данных сотрудник аптеки должен рекомендовать посетителю посетить врача. Это нужно сделать, например, если человек давно не посещал медицинскую организацию, а самолечение не приводит к положительным результатам.

В отдельных случаях сбор информации можно дополнить фармацевтическим консультированием, чтобы облегчить состояние здоровья после неблагоприятного события. Например, подобрать безрецептурный антигистаминный препарат посетителю с аллергической реакцией.

Рекомендация обратиться к врачу и фармконсультацию не снимают с фармацевтического специалиста обязанность сообщить в Росздравнадзор о неблагоприятном событии. Сделать это нужно даже в том случае, когда посетитель аптеки не может или не хочет предоставить нужную информацию. Росздравнадзор в письме № 04И-1308/12 указывает, что даже неполные сообщения лучше отправить. Чтобы облегчить сбор и фиксацию информации, руководство аптеки может подготовить специальные бланки, более удобные по расположению информации, чем официальные бланки извещений. Также нужно подготовить бланки согласия на обработку персональных данных.

**Внимание**

Не забудьте оснастить аптеку бланками согласия на обработку персональных данных для общения с посетителями

## **Как при сборе информации не нарушить закон о персональных данных**

Фамилия, имя, отчество и адрес – это персональные данные. К этой категории также относятся сведения о возрасте, поле, паспортных данных, СНИЛС, диагнозе физического лица, его состоянии перед наступлением события и т. д. Сбор, обработка и указание в форме извещения персональных данных возможны только с согласия физического лица. Это следует из норм Федерального закона от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных». Такую же позицию высказывает Росздравнадзор в письме № 04И-1308/12. Поэтому при сборе информации для извещения о неблагоприятном событии необходимо оформить согласие на обработку персональных данных в письменной форме.

Особую осторожность в соблюдении Закона о персональных данных следует проявить, если посетитель описывает неблагоприятное событие, которое возникло не у него лично, а у другого лица. При этом необходимо отметить, что действующее законодательство не обязывает



#### Важно

Аптеки не обязаны предоставлять персональные данные посетителя в извещении о неблагоприятном событии (инциденте)

ваает аптеки предоставлять персональные данные физических лиц в извещении о возникшем неблагоприятном событии (инциденте).

### Какие функции выполняет уполномоченный по качеству медицинских изделий

Письмо Росздравнадзора № 04И-1308/12 рекомендует организациям здравоохранения, в том числе аптечным, назначить уполномоченного по безопасности медицинских изделий, который будет отвечать за мониторинг. Руководитель назначает уполномоченного своим приказом и доводит информацию об этом до всех фармацевтических работников аптечной организации. Функции уполномоченного может выполнять руководитель аптечной организации или один из сотрудников аптеки. В обязанности уполномоченного по безопасности медицинских изделий входят:

- организация сбора, обработка, документирование и хранение информации о неблагоприятных событиях (инцидентах);
- подготовка и предоставление информации о неблагоприятных событиях (инцидентах) руководителю аптечной организации и в Росздравнадзор;
- получение и доведение до руководителя аптечной организации информации о необходимых мерах по выявленным неблагоприятным событиям (инцидентам);
- хранение отправленных в Росздравнадзор извещений, отслеживание мер в отношении медицинских изделий (временное изъятие или отзыв из обращения);
- доведение до фармацевтических работников аптеки информации о порядке сбора сведений о неблагоприятных событиях (инцидентах);
- мониторинг изменений в нормативных правовых актах, опубликованных информационных писем

Росздравнадзора, уведомлений производителей, посвященных вопросам безопасности медизделий.

Уполномоченный по качеству медицинских изделий обязан немедленно принять меры, чтобы вывести опасное медицинское изделие из обращения и переместить его в карантинную зону. Сделать это можно не только в ответ на письмо Росздравнадзора о временном изъятии или отзыве из обращения. Причиной вывода из обращения может стать сообщение покупателя, что данное медицинское изделие нанесло вред жизни или здоровью или создает угрозу такого вреда. Непринятые вовремя меры могут стать основанием для внеплановой проверки аптечной организации.



### Внимание

Уполномоченный по качеству обязан немедленно вывести опасное медизделие из обращения

## Как заполнять, когда и куда отсылать извещение

Уполномоченный по качеству медицинских изделий должен на основании полученной сотрудниками аптеки информации заполнить официальную форму извещения о неблагоприятном событии (инциденте) и отправить ее в Росздравнадзор. Форма извещения приведена в письме Росздравнадзора № 04И-1308/12 и опубликована на официальном сайте ведомства. Срок для отправки извещения составляет 20 рабочих дней со дня, когда стало известно о событии. Если угрозу здоровью при применении медицинского изделия можно оценить как значительную, Росздравнадзор рекомендует направлять извещение в более сжатые сроки.

Сообщение о неблагоприятном событии (инциденте) уполномоченный по качеству может отправить в одном из трех видов:

- первичное извещение с информацией о впервые произошедшем неблагоприятном событии;
- последующее (дополнительное) извещение с ранее недоступной дополняющей или уточняющей ин-



#### Важно

Если извещение о неблагоприятном событии отправляет физическое лицо или ИП, его достаточно заверить личной подписью

формацией о зарегистрированном неблагоприятном событии (инциденте);

- заключительное извещение с окончательной информацией о неблагоприятном событии (инциденте), которое включает подробное изложение результатов по фактам выявленных неблагоприятных событий.

Вид сообщения уполномоченный по качеству указывает в форме извещения. Поскольку аптечная организация редко может отследить дальнейшую информацию о возникшем неблагоприятном событии, только если она не касается постоянного покупателя, в большинстве случаев достаточно отправки первичного извещения. Заполненное извещение должен подписать и заверить подписью печатью руководитель юридического лица, которому принадлежит аптечная организация.

Извещение, которое направляет физическое лицо или ИП, достаточно заверить личной подписью. Также его могут подписать заведующий аптекой (не руководитель юридического лица) или уполномоченный по безопасности медицинских изделий, если это не противоречит внутренним локальным нормативным актам аптечной организации. В таком случае они будут выступать как физические лица, поэтому ставить печать не нужно.

Подписанные и заверенные извещения можно отправить в Росздравнадзор:

- в письменной форме на адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;
- в форме электронного документа на адрес электронной почты: [mdvigilance@roszdravnadzor.ru](mailto:mdvigilance@roszdravnadzor.ru);
- в электронной форме через автоматизированную систему «Мониторинг безопасности медицинских изделий»;
- через федеральную государственную информационную систему «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)».

Росздравнадзор в письме № 04И-1308/12 рекомендует всю полученную информацию о неблагоприятных

событиях, в том числе копии или дополнительные экземпляры документов, оформленных в аптечной организации при поступлении сообщений от физических лиц, отправленных извещений сохранять в отдельных файлах с присвоенными внутренними идентификационными номерами.

Поступившие извещения Росздравнадзор регистрирует в течение одного рабочего дня. В течение трех рабочих дней ведомство уведомляет производителя медицинского изделия или его уполномоченного представителя и просит подтвердить или опровергнуть сведения.

Если Росздравнадзор узнает о фактах и обстоятельствах, которые угрожают жизни и здоровью граждан, ведомство приостанавливает обращение медицинского изделия на срок до 20 рабочих дней. Это время нужно для проверки информации.

По результатам проверки Росздравнадзор в течение пяти рабочих дней изымает медицинское изделие из обращения или возобновляет его обращение. После этого в течение трех рабочих дней ведомство почтой или в электронной форме уведомляет о принятом решении аптечную организацию или конкретных фармацевтических работников, которые направляли сообщение.

## **Как накажут аптеку, которая не участвует в мониторинге**

Если аптечная организация не предоставит в Росздравнадзор сведения о неблагоприятном событии (инциденте), который связан с применением медицинского изделия, ей грозит ответственность по статье 19.7.8 КоАП.

За выявленное инспектором нарушение аптеку оштрафуют на 30–70 тыс. руб. Заведующему, уполномоченному по качеству медицинских изделий, другим сотрудникам аптеки, а также индивидуальным предпринимателям грозит штраф в размере 10–15 тыс. руб. Если сокрытие

# 20

**рабочих дней –**

на такой срок

Росздравнадзор

может приостановить

обращение медизделия,

к которому возникли

претензии

# 70

тыс. руб. –

штраф

для аптеки, которая  
не предоставила  
в Росздравнадзор  
сведения  
о неблагоприятном  
событии

или искажение сведений может представлять опасность для жизни или здоровья людей, отвечать придется по статье 237 УК.

Уголовная ответственность по статье 237 УК «Соккрытие информации об обстоятельствах, создающих опасность для жизни или здоровья людей» наступает, если фармацевтический работник, в том числе руководитель аптеки и уполномоченный по безопасности медицинских изделий, умышленно не предоставил в Росздравнадзор информацию о возникновении неблагоприятного события (инцидента).

При отсутствии последствий в виде причинения вреда здоровью человека или иных тяжких последствий часть 1 статьи 237 УК предусматривает три вида наказания:

- штраф в размере до 300 тыс. руб., или в размере заработной платы, или иного дохода осужденного за период до двух лет;
- принудительные работы на срок до двух лет с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового;
- лишение свободы на срок до двух лет с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

Если действия или бездействие фармацевтического работника стали причиной вреда здоровью человека или иных тяжких последствий, часть 2 статьи 237 УК предусматривает три вида наказания:

- штраф в размере 100–500 тыс. руб., или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от одного года до трех лет;
- принудительные работы на срок до пяти лет с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового;
- лишение свободы на срок до пяти лет с лишением права заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.

# Проверочный лист по отпуску и хранению медицинских изделий. За что штрафуют аптеки

Ольга САЗОНОВА, ст. преподаватель кафедры организации  
и экономики фармации фармацевтического факультета Первого МГМУ  
им. И.М. Сеченова



При подготовке к проверке Росздравнадзора руководители аптечных организаций используют чек-листы по обращению лекарств. Руководители аптек часто ошибочно считают, что проверки по медицинским изделиям затрагивают только медицинские организации. Проверочный лист по хранению и реализации медицинских изделий Росздравнадзор использует для контроля работы аптек. Проверочный лист по хранению и реализации медицинских изделий дает инспекторам 7 оснований оштрафовать аптеку.

## **Основание 1. Регистрационное удостоверение медицинского изделия выдано не России**

Проверочный лист Росздравнадзора контролирует информацию о медицинском изделии. Она должна включать номер и дату регистрационного удостоверения. Информацию о регистрационном удостоверении аптеке предоставляет поставщик. Не принимайте у поставщика

товары с национальным, нероссийским удостоверением, даже если производитель работает в стране – члене ЕАЭС. Это связано с тем, что соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в ЕАЭС в силу не вступило.

Российские регистрационные удостоверения действительны до 31 декабря 2021 года. Чтобы продолжить обращение в ЕАЭС после 31 декабря 2021 года, все медицинские изделия должны будут пройти полную процедуру регистрации по новым союзным Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности.

### **Основание 2. Регистрационное удостоверение не соответствует данным госреестра медизделий**

Любое несоответствие регистрационного удостоверения информации в досье медицинского изделия в госреестре – основание для Росздравнадзора признать продукцию незарегистрированной. Это грозит аптеке штрафом до 5 млн руб. Поэтому проверяйте всю информацию поставщика в сервисе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (ИП), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»



#### **На заметку**

Для отдельных медицинских изделий действует порядок подтверждения соответствия в виде декларирования соответствия или обязательной сертификации. Перечень таких медицинских изделий содержит постановление Правительства от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежа-

щей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». Последние корректировки в перечень правительство внесло 21 февраля 2018 года. Будьте внимательны, используйте актуальную версию.

на сайте Росздравнадзора, раздел «Медицинские изделия», подраздел «Контроль за обращением медицинских изделий». Сличайте дату выдачи удостоверения, наименование медизделия, юридический адрес производителя и прочую информацию. Изучайте историю вносимых в удостоверение изменений в нижней части реестровой записи. Если регистрационное удостоверение, которое представил поставщик, содержит изменения, а в истории их нет, не принимайте продукцию.

### **Основание 3. Росздравнадзор посчитал информацию о медицинском изделии неполной**

Проверочный лист Росздравнадзора контролирует наличие информации о назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения медицинского изделия. Это требование содержит пункт 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 «Правила продажи отдельных видов товаров...», на который ссылается Росздравнадзор. Постановление не указывает, где и в каком формате эта информация должна присутствовать. Помочь может постановление Правительства от 15.08.1997 № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке».

Постановление № 1037 указывает, что обязательные блоки информации поставщик или производитель вправе разместить на упаковке, этикетке, в технической (эксплуатационной) документации, листках-вкладышах к каждой единице товара. Поэтому проверяйте маркировку упаковок медицинских изделий и требуйте от поставщиков достаточное количество листков-вкладышей или иных бумажных носителей информации для товаров без индивидуальной упаковки.



#### **Еще по этой теме**

Как обезопасить себя от миллионного штрафа за продажу медизделий: три рекомендации плюс алгоритм →

[e.novapteca.ru/611944](http://e.novapteca.ru/611944)

# 5

миллионов рублей

составляет  
максимальный штраф  
за реализацию  
незарегистрированных  
медицинских изделий

## Основание 4. Инспектор выявил некачественные или просроченные медицинские изделия

В проверочном листе Росздравнадзор спрашивает, хранит ли аптечная организация недоброкачественные, незарегистрированные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности медицинские изделия. Что касается просроченных товаров, то здесь вопросов не возникает. Пропустили, не изъяли из оборота просрочку, платите штраф. По поводу остального – отслеживайте информационные письма на сайте Росздравнадзора.

Введите в поисковую строку сервиса «Информационные письма» номер регистрационного удостоверения. Если сервис выдаст на ваш запрос запись, откройте ее. Помните, что для признания медицинского изделия недоброкачественным достаточно ошибки в маркировке. Но первое место по количеству информационных писем занимают незарегистрированные медицинские изделия. Частая причина, по которой товары попадают в эту группу, несовпадение наименования изделия и его комплектности на упаковке и в регистрационном удостоверении. А штраф, вы помните, достигает 5 млн руб.

## Основание 5. Аптека не выполняет требования технической документации

Росздравнадзор обязывает хранить медицинские изделия в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией. Именно это и проверяет контрольный вопрос номер 3 чек-листа. Хранение медицинских изделий регламентирует приказ Минздрава от 15.10.1999 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Но Росздравнадзор

не включил этот приказ в перечень нормативных документов, по которому проводит проверки.

В проверочном листе ведомство ссылается на часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Все разночтения между технической и (или) эксплуатационной документацией производителя и нормами приказа № 377 инспектор будет трактовать в пользу первой.

# 3

## нормативных акта

обязывают  
аптеку уведомить  
Росздравнадзор  
о работе  
с медизделиями

### **Основание 6. Аптека не уведомила Росздравнадзор о начале работы с медицинскими изделиями**

Три нормативных акта обязывают аптеки уведомить Росздравнадзор о начале работы с медицинскими изделиями:

- 1 Постановление Правительства от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности».
- 2 Федеральный закон от 26.12.2008 № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
- 3 Административный регламент Росздравнадзора по приему и учету уведомлений о начале деятельности в сфере обращения медицинских изделий (приказ Минздрава от 11.03.2016 № 155-н).

Уведомлять Росздравнадзор обязаны все аптеки, потому что медицинские изделия входят в ассортимент любой фармацевтической розничной организации. Это требование не действует для аптечных организаций и ИП, которые начали работу до 18 декабря 2014 года. Если аптека открылась после этой даты, уведомлять Росздравнадзор нужно обязательно. Штраф за нарушение требования составляет 3–5 тыс. руб. для должностных лиц и 10–20 тыс. руб. – для юридических лиц (ч. 1 ст. 19.7.5 КоАП).

# 10

дней

Росздравнадзор дает аптеке на разработку программы профилактических мероприятий

## Основание 7. Аптека не разработала программу мер по предотвращению причинения вреда потребителям

Вопрос 5 проверочного листа Росздравнадзора содержит 9 пунктов. Все они контролируют, как аптека реагирует на информацию о медицинских изделиях, которые не соответствуют требованиям технических регламентов. Статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» в таких случаях обязывает аптеку проверить информацию, при ее подтверждении изъять медицинское изделие из обращения, в течение 10 дней уведомить о проблеме территориальное управление Росздравнадзора и предоставить по его требованию материалы проверки.

Если информация подтвердилась, аптека должна в течение 10 дней разработать программу профилактических мероприятий и согласовать ее с территориальным управлением Росздравнадзора. Программа должна включать устранение недостатков, доставку продукции к месту их устранения и возврат ее потребителям.

Если устранить недостатки невозможно, программа предусматривает отзыв продукции и возмещение потребителям связанные с этим убытки. В течение всего периода работы программы аптека обязана оперативно информировать потребителей о том, как им действовать. Выполнять программу предупреждающих действий аптека обязана за свой счет и своими силами.

Чтобы убедить инспектора, что аптека готова к такой чрезвычайной ситуации, предъявите СОП по мониторингу безопасности медицинских изделий. Пропишите в СОП, кто отвечает в аптеке за мониторинг, в каких случаях и в какие сроки этот сотрудник обязан разработать программу профилактических мероприятий. Приложите к СОП примерную структуру программы и краткую инструкцию по ее составлению, укажите контакты территориального управления Росздравнадзора.



# ЧЕК-ЛИСТ

ДЛЯ САМОДИАГНОСТИКИ

## ХРАНЕНИЕ И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### 1. Содержит ли информация о медицинских изделиях следующие сведения?

Номер и дата регистрационного удостоверения (п. 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 – «Правила продажи отдельных видов товаров...»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Назначение (п. 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 – «Правила продажи отдельных видов товаров...»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Способ и условия применения (п. 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 – «Правила продажи отдельных видов товаров...»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Действие и оказываемый эффект (п. 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 – «Правила продажи отдельных видов товаров...»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Ограничения (противопоказания) для применения (п. 72 постановления Правительства от 19.01.1998 № 55 – «Правила продажи отдельных видов товаров...»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

### 2. Хранит или реализует аптечная организация или ИП такие медицинские изделия?

Недоброкачественные (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Незарегистрированные (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
Фальсифицированные (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
С истекшим сроком годности (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>

### 3. Хранение медицинских изделий происходит в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?

(ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)	Да <input type="checkbox"/>	Нет <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	------------------------------

#### 4. Подано ли в Росздравнадзор уведомление о деятельности в сфере обращения медицинских изделий?

(пп. 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 постановления Правительства от 16.07.2009 № 584 «Об уведомительном порядке начала...», пп. 2, 16, 17 Административного регламента Росздравнадзора по приему и учету уведомлений о начале деятельности в сфере обращения медицинских изделий — приказ Минздрава от 11.03.2016 № 155-н)

Да  Нет

#### 5. Проводит ли аптечная организация или ИП мониторинг безопасности медицинских изделий?

Направляет или нет сообщения о неблагоприятных событиях, выявленных при обращении медицинских изделий, в установленные сроки? (пп. 2–3 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н)

Да  Нет

Содержат ли сообщения о неблагоприятных событиях всю необходимую информацию? (п. 4 приказа Минздрава России от 20.06.2012 № 12н)

Да  Нет

Проверяет ли в установленные сроки достоверность полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов? (ч. 2 ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Представила ли материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию? (ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Устраняет ли недостатки, выполняет доставку продукции к месту устранения недостатков, возврат ее приобретателям, в том числе потребителям, и делает это за свой счет? (ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Приостанавливает ли реализацию продукции? (ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Отзывает ли продукцию, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий? (ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Обеспечила ли получение за свой счет оперативной информации о необходимых действиях в рамках программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям? (ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

Проинформировала ли в течение 10 дней орган государственного контроля (надзора) о получении информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов? (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»)

Да  Нет

# Как организовать работу по выявлению фальсифицированных лекарств, медизделий и БАД. Рекомендации для заведующей

Ольга МЕЛЬНИКОВА, профессор ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», д. фарм. н.



Логистика поставок сложна, и на пути от производителя до аптеки и больницы лекарства проходят через многих оптовиков. Среди оптовиков встречаются недобросовестные, которые скрывают подлинное происхождение лекарства. Недоброкачественные лекарства — причина многих болезней, поэтому их надо тщательно контролировать и не допускать на фармацевтический рынок.

## Как государства осознали необходимость фармаконадзора

Проблема безопасности лекарств и качественного лекарственного обеспечения зародилась до технической эры. Первые сведения о недоброкачественных лекарствах связаны с их приготовлением и физико-химическими свойствами. Древнеримский врач Диоскорид Педаний в книге «De Materia Medica» – «О лекарственных средствах» первым указал фармакопейную статью с качественными реакциями, которые определяют подлинность бальзама.

В России толчок развитию фармации дал Петр I. Когда в XVIII–XIX веках лекарства стали продавать повсемест-



Случаи тяжелых осложнений применения лекарств в XIX веке стали предпосылкой возникновения фармаконадзора

но, появился риск несоблюдения условий изготовления и хранения, а также подлога и замены лекарств. Большой вред наносили знахари: они закупали в аптеках лекарства, добавляли в них горькие добавки и красители, а лечение окружали таинственностью и заклинаниями. Фальсификация вызвала необходимость создать подробные характеристики препаратов, что сделали в 1802 году.

Вскоре выяснилась другая проблема – популярные лекарства могут иметь побочные эффекты. В 1848 году в Англии использование хлороформа при удалении гноя под ногтем привело к смерти молодой девушки. Назвать точную причину смерти не представлялось возможным, так как хлороформ был распространенным анестетиком. Врачи сошлись во мнении, что причиной стала летальная аритмия. В 1937 году в США произошло 107 смертей из-за того, что препарат сульфаниламидной структуры содержал этиленгликоль в качестве растворителя. В 1938 году врачи предположили, что ацетилсалициловая кислота вызывает изъязвление желудка. Эти случаи стали предпосылкой возникновения фармаконадзора.

Необходимость бороться с недоброкачественными, контрафактными, фальсифицированными лекарствами, отслеживать побочные реакции воплотилась в создании классических нормативных документов: Всеобщей декларации прав человека от 10.12.1948, Конвенции о правах человека и биомедицине ETS № 164 от 19.11.1996, Европейской социальной хартии ETS № 035 от 18.10.1996, Конвенции относительно разработки Европейской Фармакопеи ETS № 050 от 22.07.1964. Их положения лежат в основе современных актов.

### **Пять принципов борьбы с недоброкачественными, контрафактными и фальсифицированными лекарствами**

**1** Информационность проблемы – использовать информационные источники, литературу по выявлению

контрафактных, фальсифицированных, поддельных препаратов и сверять сходства и различия одинаковых лекарств в регионах мира.

**2** Выявление точек риска в логистических цепочках – искать слабые места в цепочке поставок, которые позволяют распространять фальсификат.

**3** Формирование концепции здорового образа жизни среди населения – объяснять населению последствия использования недоброкачественных препаратов.

**4** Стандартизация – вводить нормативные действия и идентификацию лекарств, чтобы отличать подлинные и высококачественные от поддельных и некачественных лекарств.

**5** Сотрудничество между госорганами – совместно предотвращать попадание в оборот, отслеживать, обнаруживать и применять правоприменительные действия к недоброкачественным, контрафактным, фальсифицированным лекарствам.

# 5

## принципов

лежат в основе борьбы с фальсифицированными и контрафактными лекарствами

## Как производители подтверждают соответствие качества лекарств и медизделий

Лекарства и медизделия, которые обращаются на территории страны, должны соответствовать требованиям по качеству. Главное требование – безопасность для жизни и здоровья граждан, окружающей среды – регламентирует Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Согласно закону, товары должны соответствовать стандартам качества. Требования к качеству описывают техрегламенты, стандарты, фармакопейные статьи, технические условия. Эти нормативные документы можно найти в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов по ссылке: [gostinfo.ru/pages/Maintask/fund/](http://gostinfo.ru/pages/Maintask/fund/).

# 2011

год –

Россия приняла  
Конвенцию о борьбе  
с фальсифицированной  
медицинской  
продукцией

Есть две формы подтверждения соответствия качества медицинской и фармацевтической продукции – обязательное и добровольное (рис. 1).

Обязательное подтверждение происходит в двух формах: обязательной сертификации и принятия декларации о соответствии (далее – декларирование соответствия).

Продукцию, которая подлежит обязательному подтверждению, перечисляет постановление Правительства от 01.12.2009 № 982. В документе два перечня.

Первый – продукция, которая подлежит обязательной сертификации. Примеры: презервативы, сыворотки, иммуно- и гаммаглобулины, препараты из крови прочие и полученные методом генетической инженерии и других биологических субстратов, вакцины, анатоксины и токсины, применяемые в медицине, вакцины и анатоксины, применяемые в ветеринарии.

Второй – продукция, на которую нужно оформлять декларацию о соответствии. Примеры: лекарства, медицинские перчатки, медизделия, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными, перевязочные бинты и салфетки, вата, бактериофаги, в том числе для ветеринарии.

Добровольное подтверждение имеет форму добровольной сертификации. Добровольная сертификация происходит по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Систему добровольной сертификации юрлицо может создать самостоятельно.

Сертификация и декларирование отличаются способом оценки качества товаров. Подтверждение соответствия применяется на дорыночной стадии. Его может осуществить как сам изготовитель (производитель), то есть первая сторона (декларирование соответствия), так и независимые от изготовителей и потребителей органы – третья сторона (сертификация). Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют по всей стране.

Рис. 1. Формы подтверждения соответствия качества



## Что закон относит к поддельным лекарствам

Товары, которые не встраиваются в общую систему подтверждения качества, в общем случае называются поддельными. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» разграничивает их на фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные (рис. 2).

Контрафактное лекарство находится в обороте с нарушением гражданского законодательства. Фальсифицированное – имеет ложную информацию о составе и производителе. Недоброкачественное – не соответствует требованиям фармакопеи или документации на товар. Закон запрещает производить фальсифицированные лекарства, а также ввозить и продавать фальсифицированные, контрафактные, недоброкачественные препараты.

Самая простая классификация фальсифицированных лекарств – по содержанию активного ингредиента.

**Рис. 2. Виды запрещенного оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов согласно Гражданскому и административному кодексам**



Белый фальсификат: препараты полностью содержат действующее вещество, но дают потребителю ложную информацию. Например, у действующего вещества годность истекла, а на упаковке лекарственного средства напечатан длительный срок годности. Или может быть указан не тот изготовитель, не даны противопоказания.

Серый фальсификат: действующее вещество присутствует частично. Полутерапевтическое дозирование формирует устойчивость инфекций к противомикробным препаратам. Бактерии и вирусы постоянно мутируют. Действующее вещество в полутерапевтической дозе сначала устраняет немутулирующие инфекции, а на инфекции с изменениями у него не хватает силы. Видоизмененная инфекция, которая осталась в организме, получает шанс размножиться. Если потом начать применять оригинальный препарат, он уже не даст эффекта.

Черный фальсификат: действующее вещество отсутствует. Прием фальсификата с нулевым содержанием действующего вещества приведет к применению антибиотиков следующего уровня, поскольку врач решит, что предыдущий препарат не помог пациенту. В итоге заболевание, которое можно было бы вылечить антибио-

## 2

### формы

подтверждения качества медицинской и фармацевтической продукции действует в России

тиками первого поколения, врачи будут лечить более сильными лекарствами.



Декларация  
о соответствии  
и сертификат  
соответствия имеют  
равную юридическую  
силу

## Какие документы регулируют борьбу с фальсификатом и контрафактом

За подделку документов на лекарства и медизделия либо их упаковки УК установил санкции – принудительные работы до трех лет, или лишение свободы до трех лет, или штраф до 1 млн руб. (ст. 327.2 УК).

Недопущение оборота фальсификата и контрафакта регламентируют три основных документа: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и приказ Минздравсоцразвития от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».

Уничтожение подделок регламентируют постановление Правительства от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», приказ Минздрава от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным», постановление Правительства от 29.09.1997 № 1263 «Об утверждении Положения о проведении экспертизы некачественных и опасных продовольственного сырья и пищевых продуктов, их использовании или уничтожении», постановление

Правительства от 12.12.2015 № 1360 «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий».

Порядок подачи информации регламентируют акты Росздравнадзора: приказ от 08.02.2006 № 255-Пр/06 «О предоставлении территориальными Управлениями Росздравнадзора информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах» и письмо от 08.02.2006 № 01И-92/06 «Об организации работы территориальных Управлений Росздравнадзора с информацией о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах».

Контроль обращения поддельных лекарств проходит по проверочным листам из приказа Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» и постановлению Правительства от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».

### Источники информации о фальсификате и контрафакте



Контрафактные препараты чаще выявляют по несоответствиям маркировки на упаковке

На ресурсе по адресу: [portal.eaeunion.org/sites/odata/\\_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.Landings/Drugs.aspx](http://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.Landings/Drugs.aspx) есть информация о зарегистрированных лекарствах, данных фармаконадзора, государственного контроля, требования к производителям.

Есть единые базы данных: контрафактных, фальсифицированных и некачественных лекарств; приостановленных, отозванных, запрещенных к применению;

по выявленным нежелательным реакциям на лекарства. Эта информация затрагивает обращение лекарств на территории Евразийского экономического союза.

Государственный реестр лекарственных средств на сайте [grls.rosminzdrav.ru](http://grls.rosminzdrav.ru) позволяет найти лекарства и фарм-субстанции по номеру регистрационного удостоверения, торговому наименованию, международному непатентованному или группировочному наименованию, производителю, стране выпуска, с учетом лекарственной формы.

Искать информацию можно как на сайте, так и с использованием файла в формате Excel. Если кликнуть на позицию препарата, то можно перейти в регистрационное удостоверение с полной информацией о препарате, формах выпуска, стадиях производства. Можно зайти в инструкцию, уточнить факт отнесения препарата к фармакотерапевтической группе и анатомо-терапевтиче-ско-химической классификации. Есть особые отметки о наличии препарата в перечне.

Реестр изъятых из обращения лекарств и медизделий находится на сайте Росздравнадзора ([roszdravnadzor.ru/services/lsearch](http://roszdravnadzor.ru/services/lsearch)). Искать лекарство можно по торговому наименованию, МНН, производителю, стране, серии. Можно выделить статус продукции – контрафактная, недоброкачественная, незарегистрированная, фальсифицированная.

Реестр информационных писем о медизделиях можно найти в электронном сервисе «Информационные письма о медицинских изделиях» также на сайте [roszdravnadzor.ru](http://roszdravnadzor.ru). Найти файл информационного письма можно по номеру, дате, наименованию медизделия, номеру или дате регистрационного удостоверения, производителю, теме письма.

Реестр продукции, прошедшей государственную регистрацию, опубликован на сайте [fp.crc.ru/gosregfr/?type=max](http://fp.crc.ru/gosregfr/?type=max), содержит информацию о БАД. Однако можно лишь косвенно говорить о том, что присутствие БАД в реестре подтверждает их качество.

# 1

млн рублей –

штраф за подделку документов на лекарства и медизделия или их упаковки

# 4

**официальных  
источника  
информации**

содержат сведения  
о фальсификате  
и контрафакте

## По каким признакам можно определить контрафактные препараты

**Признак 1.** В маркировке путаница, так как производитель ошибочно поставил препарат, предназначенный для реализации в одной стране, в другую страну.

Например, препарат «Золадекс» – капсулы для подкожного введения пролонгированного действия имел маркировку картонной пачки и аннотацию на турецком языке, а инструкцию – на русском. Препарат выпущен для реализации на территории Турецкой Республики. На территории России обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялась (письмо Росздравнадзора от 21.02.2019 № 04И-544/19).

**Признак 2.** Информация на упаковке не соответствует информации в декларации о соответствии. Например, таблетки «Нексавар» производства «Байер Шеринг Фарма АГ» (Германия) с маркировкой на русском и казахском языках сопровождала декларация о соответствии с ложной информацией о серии препарата, сроке годности, дате регистрации декларации (письмо Росздравнадзора от 23.04.2015 № 01И-671/15).

## По каким признакам можно определить фальсифицированные препараты

**Признак 1.** Различается форма упаковки или маркировка. Фальсифицируют дорогие и дешевые препараты. Например, у раствора для приготовления инфузий «Ацеллбия®» серий 69150715 и 69020416 на упаковках указан производитель ЗАО «Биокад». Фальсифицированный препарат имеет прямоугольный край перехода во флаконе, тогда как у оригинального край округлый. Шрифт на упаковке более толстый и жирный, чем у оригинального лекарства (письмо Росздравнадзора от 24.05.2018 № 04И-1299/18).



Присутствие БАД  
в реестре лишь  
косвенно подтверждает  
их качество

Другой пример – на упаковках «Калия перманганата, порошка для приготовления раствора для местного и наружного применения по 3 грамма» серии 310613 указан производитель ОАО «Татхимфармпрепараты». Пробирки некалиброванные, стекла разной толщины, внешний диаметр не соответствовал размеру, который заявил производитель. Маркировка нестойкая, серебряная с нечетким размытым или отсутствующим оттиском.



Препараты, изготовленные из фальсифицированных субстанций, Росздравнадзор отзовет из обращения

**Признак 2.** В препарате – фальсифицированная субстанция. Например, компания-производитель «Чунцин Хуапонт Шэнчэмь Фармасьютикал Ко., Лтд» (Китай) не подтвердила ввоз субстанции нафтизина гидрохлорида серии NAF-20180117 на территорию России. Росздравнадзор потребовал изъять фальсификат и обязал ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», которое ввезло субстанцию, предоставить информацию обо всех лекарствах, выпущенных из этой субстанции (письмо от 10.01.2019 № 02И-57/19). Росздравнадзор отозвал нафтизин – крем и раствор, которые были изготовлены из данной субстанции (письмо от 23.01.2019 № 01И-203/19).

## По каким признакам можно определить недоброкачественные препараты

**Признак 1.** Внешний вид препарата отличается по критерию «Описание». Например, на стенках флакона осадок или налет. Росздравнадзор забраковал препарат Найз суспензия для приема внутрь 50 мг/5 мл, флаконы темного стекла 60 мл производства «Доктор Реддис – лабораторис-ЛТД», Индия, поставщик ООО «Прагма Фарм», город Барнаул. Внутри флаконов обнаружен налет (письмо Росздравнадзора от 30.06.2008 № 01И-362/08). У настойки полыни во флаконах из темного стекла 25 мл, производства ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» – хлопьевидный осадок. У раствора аммиака для наружного

# 3

## причины

служат основанием  
для перевода  
лекарств в категорию  
сомнительных

применения и ингаляций 10% во флаконе из темного стекла 40 мл, производства ОАО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» – кристаллический осадок.

Другой пример – неоднородность мази. По этому признаку Росздравнадзор забраковал скипидарную мазь 20% в банках по 25 мг, производства ООО «Тульская фармацевтическая фабрика». Или таблетки растрескиваются при извлечении из упаковки. Так, крошились таблетки пропазина по 0,25 г, упаковки ячейковые контурные, производства ОАО «Татхимфармпрепараты» (письмо Росздравнадзора от 14.02.2019 № 02И-399/19). Или таблетки имеют белый налет и остатки таблеточной массы. Например, препарат Стрепсилс, таблетки для рассасывания блистеры, № 24, производство «Рэкит Бенкизер Хелскер Интернешнл-ЛТД». Или таблетки имеют неоднородность окраски внутри серии. Пример – Аллохол, № 24, производства ОАО «Мосхимфармпрепараты».

Капли темнеют, мутнеют. Может появляться осадок, нехарактерный запах, белый кристаллический налет под крышкой, изменяться цвет, как у Ципрофлоксацин-СОЛЮфарм капли глазные и ушные 0,3% 5 мл, производства ООО «Гротекс» (письмо Росздравнадзора от 06.09.2018 № 01И-2140/18).

**Признак 2.** У препарата нетоварный вид. Например, у капсул разрушена оболочка, вмятины, они мягкие и слипаются. Пример – Ретвисет капсулы 100 мг 30 шт., банки, пачки картонные, производства АО «Фармасинтез».



Нетоварный вид  
препарата –  
достаточное основание  
отнести его  
к недоброкачественным

## По каким признакам можно определить незарегистрированные препараты

Все лекарства должны быть зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств – [grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx](http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx). Если препарата в реестре нет, его надо изъять из обращения. Так случилось с препаратом «Касторовое масло, масло для приема

внутри и наружного применения 50 мл, флаконы темного стекла» и «Касторовое масло, масло для приема внутри и наружного применения 30 мл, флаконы темного стекла» производства ООО «Йодные Технологии и Маркетинг» (письмо Росздравнадзора от 23.09.2014 № 01И-1471/14).

3

признака

позволяют определить,  
что медизделие  
фальсифицированное

## Что такое сомнительные лекарства

В число сомнительных препаратов входят препараты с отменой государственной регистрации. Например, ЗАО «Сандоз» решило отозвать некоторые серии препарата «АмброГексал, раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 50 мл, флакон-капельницы темного стекла в комплекте со стаканом мерным, пачки картонные» в связи с отменой государственной регистрации (письмо Росздравнадзора от 20.10.2017 № 01И-2598/17).

Сомнительными Росздравнадзор считает препараты, регистрационные документы которых нужно гармонизировать. Например, ЗАО «Сандоз» отозвала определенные серии препарата «Амброгексал, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейки контурные, пачки картонные» в качестве превентивной меры в связи с необходимостью гармонизировать регистрационные документы (письмо Росздравнадзора от 19.10.2016 № 01И-2052/16).

Приостановление реализации до выяснения отношений в рамках уголовного дела – еще одна причина считать лекарственный препарат сомнительным. Например, Следственный отдел по городу Люберцы Московской области из-за сомнений в подлинности потребовал приостановить обращение препаратов: Аллохол производства ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко», серия 50114; Детралекс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 15 шт., упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, производства «Лаборатории Сервьё Индастри», Франция, 0550313; Кларитин, таблет-



Если наименования  
медизделия на упаковке  
и в регистрационном  
удостоверении  
отличаются,  
Росздравнадзор  
признает его  
незарегистрированным

ки 10 мг 7 шт., упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, производства Шеринг-Плау Лабо Н.В., Хейст-оп-ден-Берг, Бельгия, 3RXFA04001 (письмо Росздравнадзора от 03.07.2015 № 01И-1083/15).

Сомнения в подлинности могут высказать территориальные управления Росздравнадзора. Например, в Федеральную службу ведомства поступила информация от территориального органа по Красноярскому краю о выявлении препаратов, вызвавших сомнение в подлинности: Арбидол, капсулы 100 мг (упаковки ячейковые контурные) № 10, производства ОАО «ФармстандартЛексредства» и Милдронат, раствор для внутривенного и парабульбарного введения 100 мг/мл 5 мл, ампулы, упаковки ячейковые контурные, пачки картонные, производства ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (письмо Росздравнадзора от 30.06.2015 № 02И-1052/15).

### **По каким признакам можно определить фальсифицированные медизделия**

**Признак 1.** Маркировка не совпадает с оригинальной. Например, Росздравнадзор по информации от ЗАО «ФармФирма «Сотекс» – уполномоченного представителя «Крома Фарма ГмбХ» (Австрия) сообщил о медизделии «Протез синовиальной жидкости «Синокром®» (Synocrom®) в шприце-тюбике 2 мл», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08100 от 15.10.2010, срок действия не ограничен, с признаками фальсификации (письмо Росздравнадзора от 01.06.2016 № 01И-1077/16). А именно: печать маркировки нанесена более жирным шрифтом и точки маркировки сливаются. В знаке добровольной сертификации буква «Ф» соединена со знаком, цвет надписи синий, в то время как на оригинальном препарате должен быть красный. Инструкция только на русском языке, тогда как в оригинальном препарате должна быть на нескольких языках, включая русский. Штрихкод на фальсифицированном

медизделия отличается от оригинального. Нет сведений о номере и дате регистрационного удостоверения.

**Признак 2.** Есть отличия в сроках годности. Так, внутрикожные дермальные имплантаты Juvederm ULTRA 4, номера серий S30L910416, S30LS30262, производства «АЛЛЕРГАН» (Франция), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03997 от 29.12.2012. На фальсифицированном продукте указан срок годности 2016.01 и 2016.03, тогда как оригинальный имел срок годности 03.06.2014 и в настоящий момент не находился в обращении (письмо Росздравнадзора от 28.05.2018 № 01И-1315/18).

**Признак 3.** Фирма, указанная на упаковке, не является производителем медизделия.

## По каким признакам можно определить недоброкачественные медизделия

**Признак 1.** Медизделие не соответствует параметрам, которые установили нормативные документы. Например, у недоброкачественного лейкопластыря отсутствует герметичность и увеличено время смачивания подушечки лейкопластыря. Чтобы определить герметичность, пластырь погружают в раствор бихромата калия на 24 часа. У недоброкачественного на тканевой основе будут следы окрашивания (письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1071/18).

Другой пример: у периферических катетеров подделывают наружный диаметр, соединение канюли и трубки иглы. Разорвать фальсифицированный катетер легче, чем оригинальный. Поддельные катетеры изготавливают из другого материала, фторэтиленпропилена, тогда как оригинальный – из полупрозрачного поливинилхлорида (письмо Росздравнадзора от 28.04.2017 № 01И-1074/17).



Несоответствие длины ленты лейкопластыря зарегистрированным производителем параметрам делает медизделие недоброкачественным

**Признак 2.** Не совпадают размеры. Например, фальсифицированные спиртовые салфетки часто отличаются от заявленных размеров – могут быть больше или меньше оригинальных. Поддельные одноразовые шприцы не соответствуют оригинальным по длине шкалы или иглы (письмо Росздравнадзора от 10.05.2018 № 01И-1166/18).

**Признак 3.** Отличаются физико-химические показатели. Например, поддельная резиновая кружка Эсмарха не соответствует оригинальной по физико-механическим показателям. Разрушающее напряжение при растяжении после искусственного старения у фальсификата – 5,5 МПа, у оригинального – 6,4 МПа. Отличается относительное удлинение при разрыве после искусственного старения – 400 процентов у фальсификата против 500 процентов у оригинального.

### По каким признакам определить незарегистрированные медизделия

**Признак 1.** У медизделия отсутствует регистрационное удостоверение. Например, Росздравнадзор выявил незарегистрированную «Тележку для перевозки больных ТК-ТС 01Г» производства ООО «Техстрой».



#### Справка

Отдельными письмами Росздравнадзор доводит новые данные о безопасности медизделия, которое находится в обращении. Например, ведомство сообщило, что у «Кардиовертера-дефибриллятора имплантируемого с принадлежностями» производства «Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, реги-

страционное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12613, может преждевременно разрядиться батарея (письмо Росздравнадзора от 09.01.2017 № 01И-10/17). Росздравнадзор также известил о единичном сбое вентиляции в анестезиологической станции Fabius Plus (письмо Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1033/18).

## 8

## правонарушений

аптек в обращении  
лекарств и медизделий  
выявляются при  
проверках чаще всего

**Признак 2.** Наименование в регистрационном удостоверении отличается от надписи на упаковке. Например, Регистрационное удостоверение приводит наименование «Наборы для катетеризации центральных вен “Цертофикс” с принадлежностями» производства В. Braun Melsungen AG, Германия. На изделии надпись: «Цертофикс. Набор для катетеризации центральных вен по Сельдингеру Certofix® Mono 330» производства В. Braun Melsungen AG, Германия (письмо Росздравнадзора от 23.07.2014 № 01И-1048/14).

### Какие правонарушения в обращении лекарств и медизделий допускают аптечные организации

**1** Оставляют в обороте отозванный препарат. Несмотря на письмо Росздравнадзора, проверка обнаруживает в медорганизации препарат, который производитель отозвал из оборота. Это грубое нарушение норм пункта 6 статьи 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

**2** Не контролируют качество лекарственного обеспечения. Если не организовать получение информации об изъятии из обращения недоброкачественных лекарств и фальсификата, это нарушает требования статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

**3** Хранят просроченные НС и ПВ вместе с качественными лекарствами. Например, проверка обнаружила, что вместе с другими лекарствами аптека держит в металлическом шкафу шесть ампул морфина, срок годности которых вышел три месяца назад. Таким образом аптека нарушила норму, что до списания и уничтожения выявленные недоброкачественные наркотические средства и психотропные вещества, а также препараты от родственников умерших надо идентифицировать и хра-

нить на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

**4** Не соблюдают температуру хранения. Например, аптека хранит препараты «Бициллин» и «Фуросемид» при комнатной температуре, тогда как надо в прохладном месте. Такое хранение нарушает требования пункта 38 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», приказ Минздрава от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами». В результате лекарства становятся недоброкачественными.

**5** Продают незарегистрированные препараты через интернет. Сайты [chudoyarik.ru](http://chudoyarik.ru), [yaroslav1.men-aptekar.ru](http://yaroslav1.men-aptekar.ru), [дженерики-купить.рф](http://дженерики-купить.рф) рекламируют продажу препаратов, не внесенных в Госреестр (решение от 18.09.2018 № 2А-3919/2018 2А-3919/2018~М-3224/2018 М-3224/2018 по делу № 2А-3919/2018). Уголовную ответственность за обращение незарегистрированных лекарств, медизделий и оборот фальсифицированных БАД установила статья 238.1 УК.

**6** Продают незарегистрированные медизделия. Аптека продала ножную ортопедическую повязку – медизделие с физиотерапевтическим эффектом, не зарегистрированное на рынке. Тем самым аптека нарушила статью 7 Закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» и постановление Правительства от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Другой пример. Проверка обнаружила в аптеке препарат (гель для внутривенного введения) и медицинское изделие (филлеры, биоревитализанты) без маркировки и информации на русском языке. Это не позволяет идентифицировать

продукцию с записями в Государственном реестре лекарственных средств и свидетельствует об отсутствии регистрации. Товары аптека реализовывала на крупную сумму, такое поведение подпадало под УК.

Кроме того, экспертиза показала, что товары не соответствуют таможенному регламенту. Гель для внутрикожного введения содержал лидокаина гидрохлорид, который разрешен в качестве лекарства и обладает местным анестезирующим, антиаритмическим действием. Однако этот препарат имеет множество противопоказаний и, согласно таможенному регламенту о безопасности парфюмерно-косметической продукции, внесен в перечень веществ, которые запрещены к использованию в парфюмерно-косметической продукции.

**7** Реализуют незарегистрированные БАД. Так, одна из аптек продавала жиросжигатель, в составе которого был 2,4 динитрофенол. Динитрофенол используется в производстве красителей для дерева и тканей. Это вещество не предназначено для приема внутрь. Динитрофенол не разрешен к обороту как пищевой продукт и не зарегистрирован в качестве специализированного питания для спортсменов, лекарства, биологически активной или пищевой добавки. Таким образом, аптека нарушила требования статьи 1 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и части 1 статьи 15 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

**8** Не полностью уничтожают бракованные препараты. На основании письма Росздравнадзора препарат «Аммиак для наружного применения» подлежал уничтожению. Аптека часть препарата передала поставщику, а девять флаконов оставила. Таким образом аптечная организация нарушила Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (п. 4 постановления Правительства от 03.09.2010 № 674).