



Онлайн - семинар



**Административная ответственность
медицинской организации за нарушения
правил хранения лекарственных средств:
как предупредить и избежать штрафа от
Росздравнадзора?**

5 августа 2021 г.



Центр медицинского права



Охрана
здоровья



Медицинское
обслуживание



Медицинская
экспертиза

Защита прав и законных интересов сторон отношений

**Новости и публикации**[Лента новостей](#)[Главные новости](#)[Видеоматериалы](#)[Статьи и публикации](#)**Сообщество**[Блоги](#)[Форум](#)**Документы**[Законодательство](#)[Судебная практика](#)[Образцы документов](#)**Каталог услуг**[Юридическая консультация](#)[Юридические услуги пациентам](#)[Юридические услуги врачам](#)[Юридические услуги организациям](#)[Информационные услуги юристам](#)[Новости](#)

Лента новостей

Федеральные и региональные новости, последние события, новости медицинского права

27.04.2021

00:30 [Грубое нарушение лицензионных требований привело к приостановлению медицинской деятельности на 45](#)

0 **26.04.2021**

08:02 [«СОГАЗ-Мед» оплатит медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам в феврале 2020](#)

0 **25.04.2021**

00:42 [ООО «СМП «ШАНС» добилось восстановления своих прав на получение оплаты за оказанную скорую](#)

1 **24.04.2021**

12:01 [Вносятся изменения в Правила обязательного медицинского страхования. Установлены размеры](#)

5 **23.04.2021**

08:06 [Определен порядок контроля ТФОМС за страховыми компаниями и медицинскими организациями](#)

1 **22.04.2021**

00:25 [Центральная районная больница возвратит в бюджет ОМС 1,2 млн рублей](#)

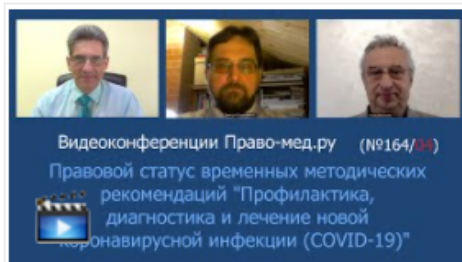
1 **21.04.2021**

00:37 [100 000 рублей штрафа за несоблюдение лицензионных требований](#)

1



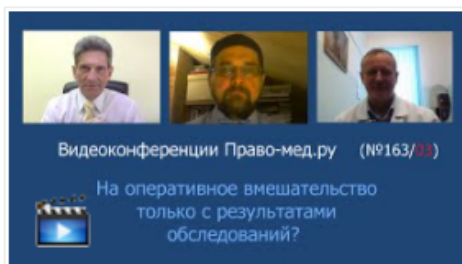
Правовой статус временных методических рекомендаций "Профилактика, диагностика и лечение covid-19"



25.03.2021 14:34 | 0 | 267

Видеоконференция Право-мед.ру № 164 (04) от 25 марта 2021 на которой обсуждалась практика привлечения медицинских организации по ст.19.20 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях за нарушение положений Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и л...

Откуда у пациента обязанность предоставлять результаты обследований перед госпитализацией?



19.03.2021 08:09 | 0 | 174

Видеоконференция Право-мед.ру № 163 (03) от 18 марта 2021 года, на которой обсуждалось правовое регулирование обязанностей пациента, нуждающегося в оперативном вмешательстве по предоставлению результатов обследований и консультаций, как основания допуска к стационарной медицинской помощи



Алексей Панов



4, 97 тыс. подписчиков

НАСТРОИТЬ ВИД КАНАЛА

ТВОРЧЕСКАЯ СТ

ГЛАВНАЯ

ВИДЕО

ПЛЕЙЛИСТЫ

СООБЩЕСТВО

КАНАЛЫ

О КАНАЛЕ



О видеоканале главного редактора Право-мед.ру Алексея...

658 просмотров • Год назад

Тематика видео:

- комментарии к новым нормативным правовым актам в сфере здравоохранения;
- видеоконференции медицинских юристов по актуальным вопросам охраны здоровья;
- информация о потребительских отношениях в обязательном медицинском страховании и судебной

ПОДРОБНЕЕ...

Активация Windows
Чтобы активировать Win



Приказ Министерства здравоохранения
от 09.07.2021 № 746н

Комментарий юриста к новому
законодательству № (271/22)



Приказ Минтруда и Минздрава России
от 10.06.2021 № 402н-631н

Комментарий юриста к новому
законодательству № (272/23)

№ 7
Июль 2020

Журнал издает **САКТИОН** Медицина

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

ЖУРНАЛ ДЛЯ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ



Как организовать работу с меддокументами, чтобы контролеры не оштрафовали после пандемии.

Рекомендации практиков → 20

Клиники возвращаются к привычному режиму работы.

Как организовать медпомощь без риска новых заражений → 46

Как получить дополнительные ресурсы для государственных медучреждений → 108

e.zdravohrana.ru



Журнал издает **САКТИОН** Медицина

заместитель главного врача

e.zamglvracha.ru лечебная работа и медицинская экспертиза

Как уберечь медработников, когда шансов не заразиться COVID-19 почти нет → 18

COVID-19. Готовый инструктаж по эпидбезопасности для медперсонала, который никогда не работал с инфекцией → 40

Маркировка лекарств с 1 июля станет обязательной. Чек-лист, чтобы проверить готовность клиники и быстро устранить нестыковки → 68

№ 7
июль 2020

Журнал издает **САКТИОН** Медицина

ПРАВОВЫЕ ВОПРОСЫ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

СИТУАЦИИ ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕДСТВИЯ

№ 7 '2020

28 Как обязать врачей работать с коронавирусными пациентами и не нарушить закон

52 Конец карантина. Как оформить выход с удаленки и простоя

64 Как быть с иском, который клиника подала в суд до карантина

86 Внеплановая проверка ГИТ во время пандемии. Как подстраховаться

e.zdravpravo.ru



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Онлайн - семинар



**Административная ответственность
медицинской организации за нарушения
правил хранения лекарственных средств:
как предупредить и избежать штрафа от
Росздравнадзора?**

5 августа 2021 г.



Онлайн - семинар



1.ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К ХРАНЕНИЮ ЛС В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ



Деятельность Росздравнадзора в 2020 году



ИТОГОВОЕ ЗАСЕДАНИЕ КОЛЛЕГИИ

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения





ДОКЛАД
об осуществлении государственного контроля
(надзора) в сфере охраны здоровья граждан и
об эффективности такого
контроля (надзора) в 2020 году



ДОКЛАД

**об осуществлении государственного контроля
(надзора) в сфере охраны здоровья граждан и
об эффективности такого
контроля (надзора) в 2020 году**

**Результаты федерального государственного надзора
в сфере обращения лекарственных средств**



Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Большая доля принятых административных мер в 2020 году (94%), как и в 2019 году (100%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность по статьям ... 14.43 КоАП РФ.

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Объектом правонарушения по вышеуказанным статьям являются нарушение требований:

- **статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств;**
- **Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н;**
- **Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н;**

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



При этом хранение (40,8%) ...

.... занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям:

.... и медицинским организациям.

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



**В 2020 г. назначено административных штрафов на сумму
34,4 млн руб.**

(в 2019 г. – 67, 1 млн руб., за первое полугодие 2020 г. – 19, 9 млн руб.), что в 2 раза меньше чем в 2019 году.

**Средняя сумма одного административного штрафа в 2020
году составила 40,38 тыс. рублей**

(в 2019 г. – 22,28 тыс. руб., в первом полугодии 2020 г. – 55,05 тыс. руб.)

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Не соблюдаются температурные режимы хранения и влажности, соответствующие условиям хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих:

- **защиты от повышенной, пониженной температуры;**
- **от действия света, влажности;**
- **от механического воздействия (ударов);**
- **и других факторов окружающей среды.**

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Отсутствует оборудование, необходимое для организации надлежащего хранения лекарственных препаратов, позволяющее обеспечить хранение препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники, сумки-холодильники, термоконтейнеры и др.);

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Не обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков при проведении погрузочно-разгрузочных работ (отсутствует козырек или навес, тепловая завеса или пушки и др.);

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Хранение лекарственных препаратов, которые невозможно идентифицировать (нет сопроводительных документов, накладных, информации о производителе, сроке годности).

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Использование бытовых термометров в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Типичные нарушения

Регистрация температурного режима в помещениях хранения лекарственных препаратов не каждый день.

Прошу Вас провести проверку в отношении ООО МЦ
30-01-002028 от 24 июня 2019 г., ИНН

(Лицензия ЛО-

в связи с допускаемыми руководством данной организации грубыми нарушениями норм законодательства о здравоохранении, влекущими за собой оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Так, при посещении мною данного медицинского учреждения мною обнаружен факт использования медикаментов с истекшим сроком годности, а некоторые медикаменты в нарушение установленных для данного типа препаратов правил хранились с нарушением температурного режима и подвергались прямому попаданию солнечных лучей, кроме этого часть препаратов была фальсифицирована. Поверхность стен покрыта обоями, что исключает проведение влажной уборки как стен, так и потолок, что является нарушением положений п.6 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), поэтому сомневаюсь, что показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале.

в невыгодных условиях. в кабинете

Прошу Вас провести проверку в отношении ООО МЦ (Лицензия ЛО-30-01-002028 от 24 июня 2019 г., ИНН _____) в связи с допускаемыми руководством данной организации грубыми нарушениями норм законодательства о здравоохранении, влекущими за собой оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Так, при посещении мною данного медицинского учреждения мною обнаружен факт использования медикаментов с истекшим сроком годности, а некоторые медикаменты в нарушение установленных для данного типа препаратов правил хранились с нарушением температурного режима и подвергались прямому попаданию солнечных лучей, кроме этого часть препаратов была фальсифицирована. Поверхность стен покрыта обоями, что исключает проведение влажной уборки как стен, так и потолок, что является нарушением положений п.6 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), поэтому сомневаюсь, что показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале.

Прошу Вас провести проверку в отношении ООО _____ 01-001929 от 26.10.2018, _____ расположенного по адресу: _____ в связи с допускаемыми руководством и сотрудниками данной организации грубыми нарушениями норм законодательства о здравоохранении, влекущими за собой оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Так, при посещении мною данного медицинского учреждения мною обнаружен факт использования медикаментов с истекшим сроком годности, а некоторые медикаменты в нарушение установленных для данного типа препаратов правил хранились с нарушением температурного режима и подвергались прямому попаданию солнечных лучей. Поверхность стен покрыта обоями, что исключает проведение влажной уборки, как стен, так и потолков. Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), поэтому сомневаюсь, что показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале.

Прошу Вас провести проверку в отношении ООО МЦ (Лицензия ЛО-30-01-002028 от 24 июня 2019 г., ИНН в связи с допускаемыми руководством данной организации грубыми нарушениями норм законодательства о здравоохранении, влекущими за собой оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Так, при посещении мною данного медицинского учреждения мною обнаружен факт использования медикаментов с истекшим сроком годности, а некоторые медикаменты в нарушение установленных для данного типа препаратов правил хранились с нарушением температурного режима и подвергались прямому попаданию солнечных лучей, кроме этого часть препаратов была фальсифицирована. Поверхность стен покрыта обоями, что исключает проведение влажной уборки как стен, так и потолок, что является нарушением положений п.6 Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), поэтому сомневаюсь, что показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале.

Прошу Вас провести проверку в отношении ООО 01-001929 от 26.10.2018, расположенного по адресу: в связи с допускаемыми руководством и сотрудниками данной организации грубыми нарушениями норм законодательства о здравоохранении, влекущими за собой оказание медицинских услуг, не отвечающих требованиям безопасности.

Так, при посещении мною данного медицинского учреждения мною обнаружен факт использования медикаментов с истекшим сроком годности, а некоторые медикаменты в нарушение установленных для данного типа препаратов правил хранились с нарушением температурного режима и подвергались прямому попаданию солнечных лучей. Поверхность стен покрыта обоями, что исключает проведение влажной уборки, как стен, так и потолков. Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами), поэтому сомневаюсь, что показания этих приборов ежедневно регистрируются в специальном журнале.



Онлайн - семинар



1.ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К ХРАНЕНИЮ ЛС В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств;

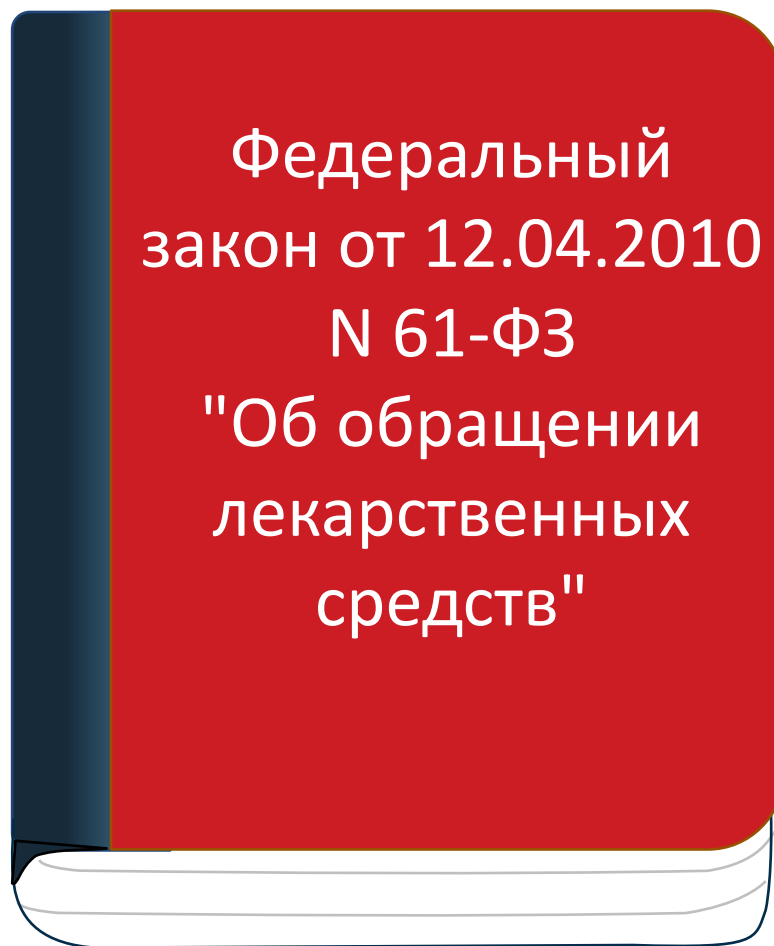
Статья 79. Обязанности медицинских организаций

Федеральный
закон от
21.11.2011 N
323-ФЗ "Об
основах охраны
здоровья
граждан в РФ"

Медицинская организация обязана:

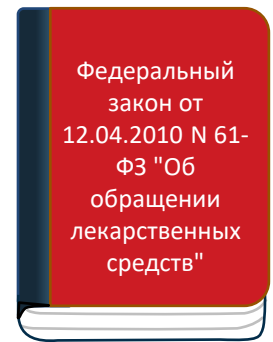
2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами РФ





Федеральный
закон от 12.04.2010
N 61-ФЗ
"Об обращении
лекарственных
средств"

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе



28) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, **хранение**, перевозка, ввоз в РФ, вывоз из РФ, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

Статья 58. Хранение лекарственных средств

Федеральный
закон от
12.04.2010 N 61-
ФЗ "Об
обращении
лекарственных
средств"



1. **Хранение** лекарственных средств осуществляется **медицинскими организациями**, и иными организациями, осуществляющими **обращение** лекарственных средств.

Статья 58. Хранение лекарственных средств

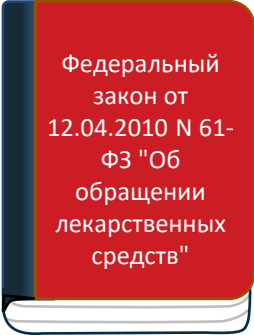
Федеральный
закон от
12.04.2010 N 61-
ФЗ "Об
обращении
лекарственных
средств"



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

2. Правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.**

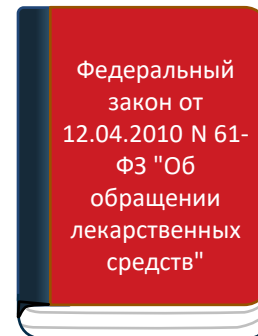
Статья 58. Хранение лекарственных средств



Федеральный
закон от
12.04.2010 N 61-
ФЗ "Об
обращении
лекарственных
средств"

3. Хранение наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств, радиофармацевтических лекарственных средств осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении ЛС



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

18) утверждение правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов....



**Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010
N 706н «Об утверждении Правил хранения
лекарственных средств»**



**Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики
хранения и перевозки лекарственных препаратов для
медицинского применения»**



Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010
N 706н «Об утверждении
Правил хранения
лекарственных средств»



Приказ
Минздрава России от
31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил
надлежащей практики
хранения и перевозки
лекарственных препаратов
для медицинского
применения»



Приказ
Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010
N 706н «Об утверждении
Правил хранения
лекарственных средств»

Приказ
Минздрава России от
31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил
надлежащей практики
хранения и перевозки
лекарственных препаратов
для медицинского
применения»



Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»



5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **розничную торговлю** лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими **лицензию на осуществление фармацевтической деятельности**

для медицинского применения, **правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,**

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»



5. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим **розничную торговлю** лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими **лицензию на осуществление фармацевтической деятельности**

для медицинского применения, **правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения...**



Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н





Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики
хранения и перевозки лекарственных препаратов
для медицинского применения»

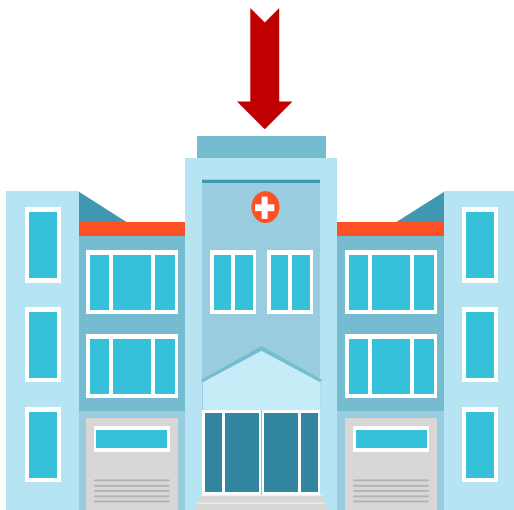
2. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, **медицинские организации и их обособленные подразделения** (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), **расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.**



Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010
N 706н «Об утверждении Правил хранения
лекарственных средств»

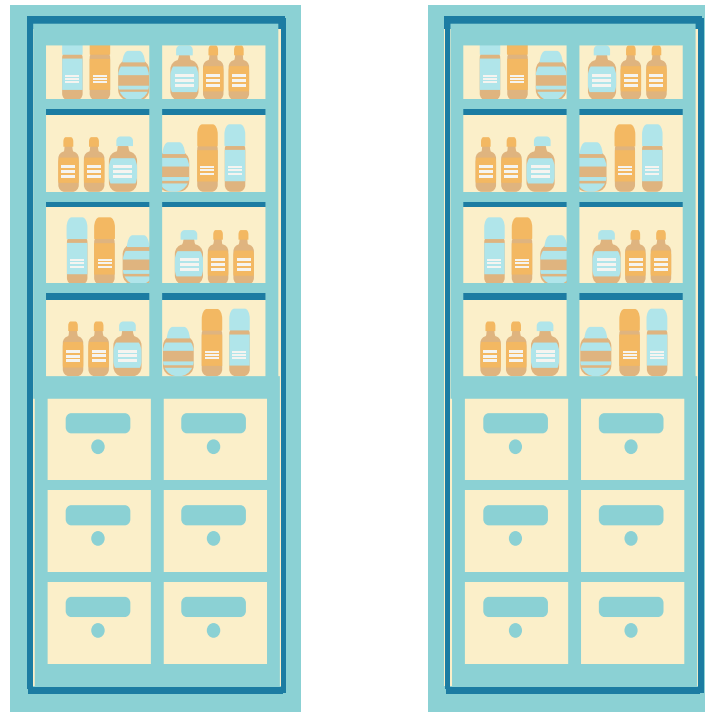
I. Общие положения

1. Настоящие Правила .. **распространяются** на ... **медицинские организации**, осуществляющие деятельность при **обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей**, имеющих **лицензию** ... на медицинскую деятельность



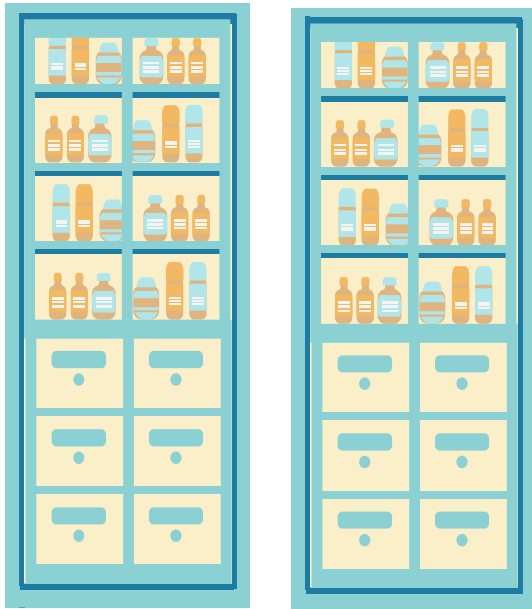
I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к **помещениям для хранения** лекарственных средств для медицинского применения..., регламентируют **условия хранения** указанных лекарственных средств ..



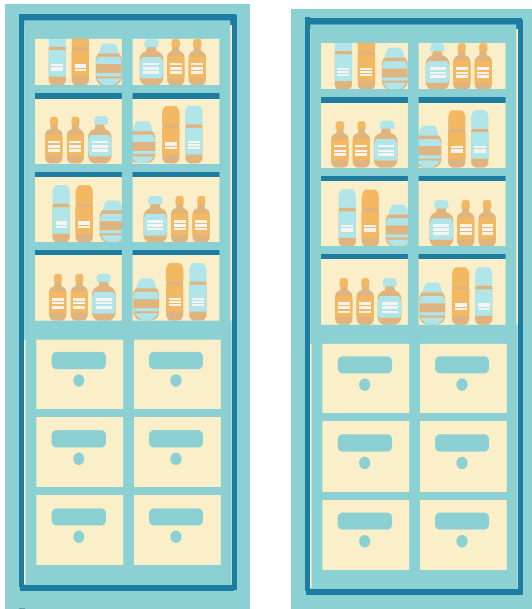
II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

2. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), **эксплуатация и оборудование помещений** для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их **сохранность**.



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

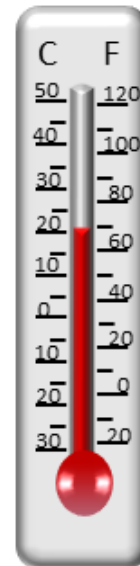
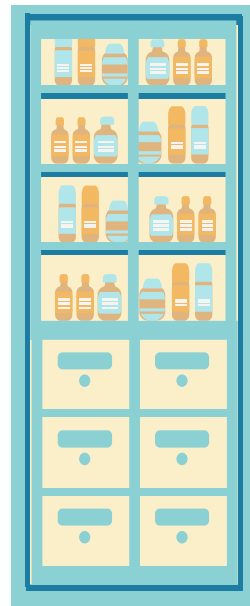
2. Устройство, состав, размеры площадей (для производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами), **эксплуатация и оборудование помещений** для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их **сохранность**.



Фармакологические
свойства

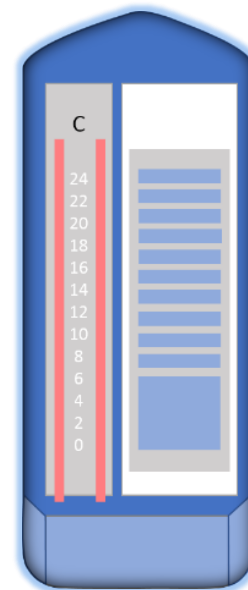
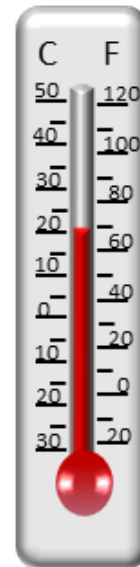
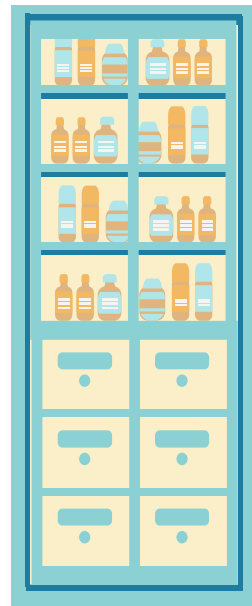
II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

3. В **помещениях** для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные **температура**



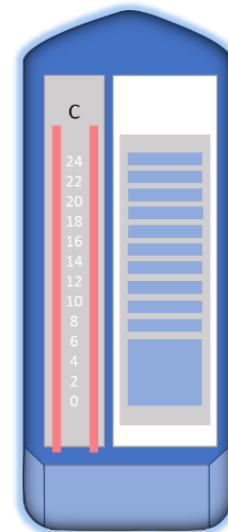
II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

3. В **помещениях** для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные **температура** и **влажность воздуха**,



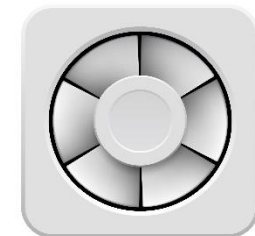
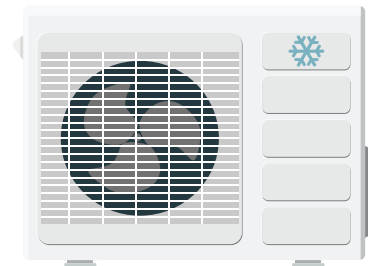
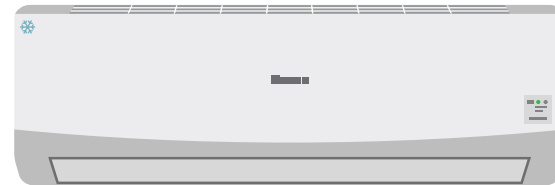
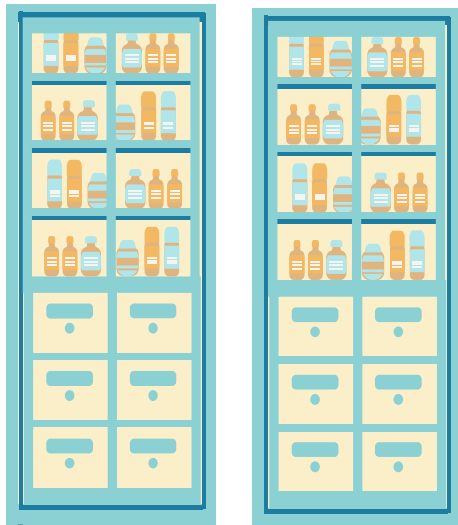
II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

3. В **помещениях** для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные **температура** и **влажность воздуха**, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на **первичной** и вторичной (**потребительской**) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.



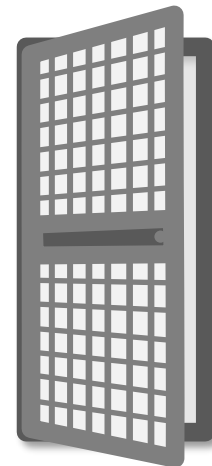
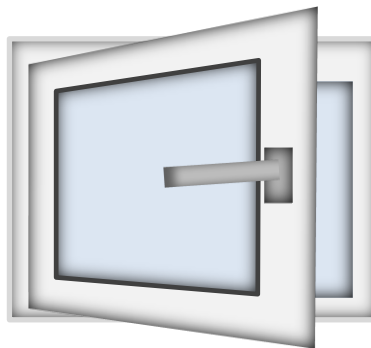
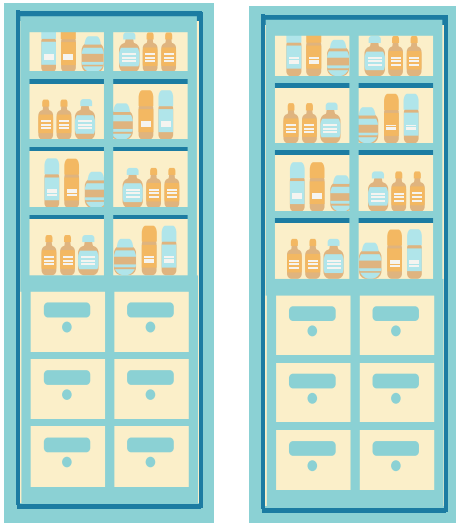
II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

4. Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы **кондиционерами** и другим **оборудованием**, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на **первичной** и **вторичной** (потребительской) упаковке **требованиями производителей лекарственных средств,**



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

4. Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы **кондиционерами** и другим **оборудованием**, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на **первичной** и **вторичной** (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, ЛИБО помещения рекомендуется оборудовать **форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.**



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены **стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.**



6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств **(внутренние поверхности стен, потолков)** должна быть **гладкой** и допускать возможность проведения **влажной уборки**.





АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Онлайн - семинар

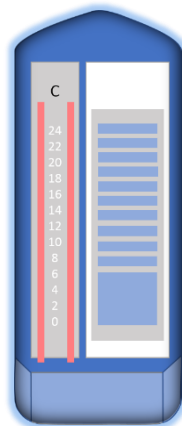
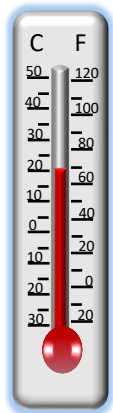


1.ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К ХРАНЕНИЮ ЛС В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения;

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами).



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии **не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.**



3 метра



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Приборы и (или) части приборов, с которых производится **визуальное считывание показаний**, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.



1,5 -1,7 метра от
пола



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Показания этих приборов должны **ежедневно** регистрироваться в специальном **журнале (карте)** регистрации на **бумажном носителе** или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

Журнал регистрации параметров воздуха

помещения хранения лекарственных средств

(Согласно п. 7 Правил хранения лекарственных средств)

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Показания этих приборов должны **ежедневно** регистрироваться в специальном **журнале (карте)** регистрации на **бумажном носителе** или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом.

Параметры воздуха в помещении для хранения лекарственных средств

Номер п/п	Дата	Температура Т, С		Влажность %		Подпись ответственного
		Начало рабочег о дня	Конец рабочего дня	Начало рабочего дня	Конец рабочего дня	
1.	05.08. 2021	17	19	43	42	Лаврова О.А.
2.						

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Журнал (карта) регистрации хранится в **течение одного года, не считая текущего.**

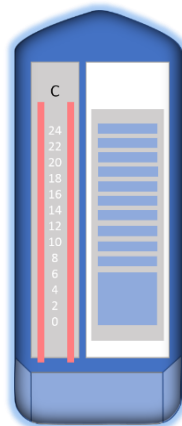
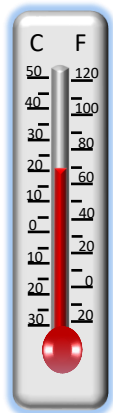
Журнал регистрации параметров воздуха

помещения хранения лекарственных средств

(Согласно п. 7 Правил хранения лекарственных средств)

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

7. Контролирующие приборы должны быть **сертифицированы, калиброваны** и подвергаться **поверке** в установленном порядке.



II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

8. В помещениях для хранения ЛС размещают в соответствии с **требованиями нормативной документации**, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- **физико-химических свойств** лекарственных средств;
- **фармакологических групп** (для аптечных и **медицинских организаций**);
- **способа применения** (внутреннее, наружное);
- **агрегатного состояния** фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

9. **Отдельно**, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ «**О наркотических средствах и психотропных веществах**», хранятся:

- **наркотические и психотропные** лекарственные средства;
- **сильнодействующие и ядовитые** лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

10. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть **идентифицированы**.



Стеллаж (шкаф) полка N 1 (2,3...)
Для хранения дезинфицирующих (...)
лекарственных средств

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

Хранящиеся ЛС должны быть также идентифицированы с помощью **стеллажной карты**, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (**наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства**).



СТЕЛЛАЖНАЯ КАРТА

Лекарственные средства					
Наименование	Форма выпуска	Дозировка	Номер серии	Срок годности	Производитель
1	2	3	4	5	6

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с **ограниченным сроком годности** на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.

Инструкция

по применению лекарственного препарата

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности указанного на упаковке.

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

11. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с **ограниченным сроком годности** должен осуществляться с **использованием компьютерных технологий, стеллажных карт** с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо **журналов учета сроков годности.**

Порядок ведения **учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации** или индивидуальным предпринимателем.

Утверждаю

Главный врач БУЗ Центральная районная больница

Иванов / Иванов В.И./

1 января 2021 года

**Порядок ведения учета лекарственных
средств с ограниченным сроком годности**

1. Настоящий Порядок разработан на основании п. 11 Правил хранения лекарственных средств (Приложение к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н)
2. Срок годности - это срок, по истечении которого лекарственное средство не подлежит использованию.

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

СТЕЛЛАЖНАЯ КАРТА

Лекарственные средства					
Наименование	Форма выпуска	Дозировка	Номер серии	Срок годности	Производитель
1	2	3	4	5	6

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

«Ограниченный срок годности»

До истечения ограниченного срока годности осталось 3, 2, 1 месяц (а)

СТЕЛЛАЖНАЯ КАРТА

Лекарственные средства					
Наименование	Форма выпуска	Дозировка	Номер серии	Срок годности	Производитель
1	2	3	4	5	6

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

БУЗ Центральная районная больница

Приказ N 3

О назначении ответственных за ведение журнала регистрации параметров воздуха помещения хранения лекарственных средств, ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности

г. Омск

«9» января 2021 г.

Во исполнение п.7,11 Правил хранения лекарственных средств утвержденных Приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" **приказываю**

1. С 09.01.2021 г. назначить ответственной за ведение журнала регистрации параметров воздуха помещения хранения лекарственных средств, ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности **старшую медицинскую сестру Лаврову О.А.**

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

12. При выявлении лекарственных средств с **истекшим сроком годности** они должны храниться **отдельно** от других групп лекарственных средств в **специально выделенной и обозначенной** (карантинной) зоне.





Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики
хранения и перевозки лекарственных препаратов для
медицинского применения»



Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н
«Об утверждении Правил надлежащей практики
хранения и перевозки лекарственных препаратов
для медицинского применения»

**2. Настоящие Правила распространяются на ...
медицинские организации и их обособленные
подразделения (амбулатории, фельдшерские и
фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения)
общей врачебной (семейной) практики), расположенные
в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют
аптечные организации.**





IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

11. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь **необходимые помещения и (или) зоны**, а также **оборудование** для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие **их хранение** в соответствии с требованиями настоящих Правил.

12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать **вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

15. Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть **разделена на зоны**, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) **приемки** лекарственных препаратов;
- б) **хранения** лекарственных препаратов, требующих **специальных условий**;
- в) **хранения** выявленных **фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных** лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим **сроком годности**;
- г) **карантинного хранения** лекарственных препаратов.



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

16. Функции, предусмотренные пунктами 14 и 15 настоящих Правил, могут выполняться в **отдельных помещениях**.

17. Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть **освещены**.

18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать **требуемый уровень безопасности** и быть **валидирована**.

19. **Административно-бытовые помещения** отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

20. В помещениях для хранения лекарственных препаратов **запрещается** хранение **пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.**

21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные **режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

24. Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию **риска контаминации** материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты **от воздействия факторов внешней среды.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

25. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со **стандартными операционными процедурами.**

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения **лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.**

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

26. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить **защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.**





IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

27. В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов **не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.**





IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

29. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, **иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов **не принято решение о дальнейшем обращении**, или лекарственные препараты, обращение которых **приостановлено**, а также возвращенные субъекту обращения **лекарственных препаратов** лекарственные препараты должны быть помещены в **отдельное помещение (зону)** или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о **приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены** в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны **гарантировать исключение их попадания в обращение.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

35. Субъекту обращения лекарственных препаратов необходимо обеспечить **охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.**





IV. Помещения и оборудование для хранения
лекарственных препаратов

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, **должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

37. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:

- а) системы кондиционирования;**
- б) холодильные камеры и (или) холодильники;**
- в) охранная и пожарная сигнализация;**
- г) системы контроля доступа;**
- д) вентиляционная система;**
- е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

38. Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта **подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

39. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны **осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.**



IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

40. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, **обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов.**

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны **быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.**



V. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов

41. Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающим действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают в том числе **стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.**

Содержание документов должно быть понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований.



V. Документы по хранению и перевозке
лекарственных препаратов

43. Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

44. Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по **хранению** и (или) перевозке лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов **не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.**



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

45. Субъектом обращения лекарственных препаратов принимаются меры для **минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.**



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

46. В процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов осуществляется проверка **соответствия принимаемых лекарственных препаратов** товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению **специальных условий хранения** (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары.



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

47. Лекарственные препараты необходимо **хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.**



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

48. Лекарственные препараты **должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается** размещение лекарственных препаратов **на полу без поддона.**

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. **Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.**



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

49. Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;**
- б) фармакологических групп;**
- в) способа введения лекарственных препаратов.**

При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

50. В случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, **после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований стандартной операционной процедуры.**

51. **Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов.** Необходимо исключить механическое воздействие на **огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.**



VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов
по хранению и перевозке

52. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально **оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.**

...

55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии **со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.**



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



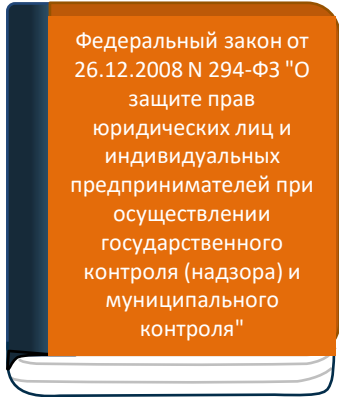
Онлайн - семинар



1.ТРЕБОВАНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА К ХРАНЕНИЮ ЛС В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

- проверочный лист (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"

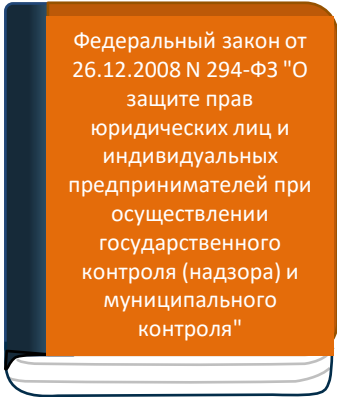
A stylized icon of a book with a dark blue cover and a white spine. The text is printed on the orange-colored pages of the book.

Федеральный закон от
26.12.2008 N 294-ФЗ "О
защите прав
юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей при
осуществлении
государственного
контроля (надзора) и
муниципального
контроля"

Статья 9. Организация и проведение плановой проверки

11.3. Проверочные листы (списки контрольных вопросов) разрабатываются и утверждаются органом государственного контроля ... в соответствии с общими требованиями, определяемыми Правительством Российской Федерации, и включают в себя **перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки.**

Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля"



Федеральный закон от
26.12.2008 N 294-ФЗ "О
защите прав
юридических лиц и
индивидуальных
предпринимателей при
осуществлении
государственного
контроля (надзора) и
муниципального
контроля"

Статья 9. Организация и проведение плановой проверки

11.3. ...

В соответствии с положением о виде государственного контроля (надзора), перечень может содержать **вопросы, затрагивающие все предъявляемые к юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю обязательные требования ... соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, ...**

**Постановление Правительства РФ от 13.02.2017 N
177 "Об утверждении общих требований к
разработке и утверждению проверочных листов
(списков контрольных вопросов)"**



2. Формы проверочных листов утверждаются правовыми актами федеральных органов исполнительной власти, уполномоченных на осуществление федерального государственного контроля (надзора),....

**Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 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"**



Приложение N 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Проверочный лист

(список контрольных вопросов), используемый
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
(хранение лекарственных препаратов для медицинского
применения в медицинской организации и иных
организациях, имеющих лицензию на медицинскую
деятельность)

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438

Нормативные правовые акты



1. **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**
2. **Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н**
3. **Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н**

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

41 вопрос

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

41 вопрос

72 подвопросов

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
15.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Приложение N 2

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

**14 пунктов /
32 подпунктов**

**39 пунктов /
112 подпунктов**

14 вопросов

39 вопрос

**Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 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"**



Приложение N 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Проверочный лист

(список контрольных вопросов), используемый
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
(хранение лекарственных препаратов для медицинского
применения в **медицинских организациях** и их **обособленных
подразделениях** (центры (отделения) общей врачебной
(семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и
фельдшерско-акушерские пункты),
расположенные в сельских населенных пунктах)

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

45 вопросов
79 подвопросов

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполне нии тре бований	
			да	нет
14.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Приложение N 8

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

**20 пунктов /
36 подпунктов**

**39 пунктов /
75 подпунктов**

36 вопросов

75 вопросов

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Приложение N 2

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

**14 пунктов /
32 подпунктов**

**39 пунктов /
112 подпунктов**

14 вопросов

39 вопрос

Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 N 9438



Приложение N 8

Приказ Минздравсоцразвития
России от 23.08.2010 N 706н

Приказ Минздрава России
от 31.08.2016 N 646н

**20 пунктов /
36 подпунктов**

**39 пунктов /
75 подпунктов**

36 вопросов +22

75 вопросов +36

**Приказ Росздравнадзора от 28.07.2020 N 6720
"Об утверждении Административного
регламента Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения по осуществлению
федерального государственного надзора в
сфере обращения лекарственных средств"**



Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки

13. Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, истребуемых в ходе проверки лично у субъекта обращения лекарственных средств, при проведении проверок соблюдения требований к:

13.3. Хранению лекарственных средств для медицинского применения:

15 документов



15 документов

1) документ, подтверждающий **полномочия руководителя и (или) законного представителя субъекта обращения лекарственных средств (приказ, распоряжение, доверенность);**

...

3) документы, подтверждающие **законное использование оборудования,** используемого для хранения лекарственных средств;

...

5) документы, подтверждающие **ремонт, техническое обслуживание, поверку и (или) калибровку оборудования и средств измерений;**

....



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Онлайн - семинар



2. Административная ответственность за нарушение правил хранения лекарственных средств по ст. 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях



Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Большая доля принятых административных мер в 2020 году (94%), как и в 2019 году (100%), связана с нарушениями, предусматривающими ответственность по статьям ... 14.43 КоАП РФ.

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



Объектом правонарушения по вышеуказанным статьям являются нарушение требований:

- **статьи 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части хранения лекарственных средств;**
- **Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н;**
- **Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н;**

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



При этом хранение (40,8%) ...

.... занимают лидирующее положение по количеству нарушений обязательных требований в процессе обращения лекарств и имеет отношение практически ко всем звеньям:

.... и медицинским организациям.

Результаты федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств



**В 2020 г. назначено административных штрафов на сумму
34,4 млн руб.**

**(в 2019 г. – 67, 1 млн руб., за первое полугодие 2020 г. – 19,
9 млн руб.), что в 2 раза меньше чем в 2019 году.**

**Средняя сумма одного административного штрафа в 2020
году составила 40,38 тыс. рублей**

**(в 2019 г. – 22,28 тыс. руб., в первом полугодии 2020 г. –
55,05 тыс. руб.)**

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

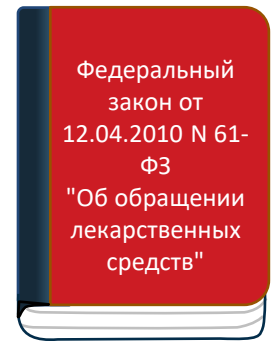
Федеральный
закон от
21.11.2011 N
323-ФЗ "Об
основах охраны
здоровья
граждан в РФ"

Медицинская организация обязана:

2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами РФ



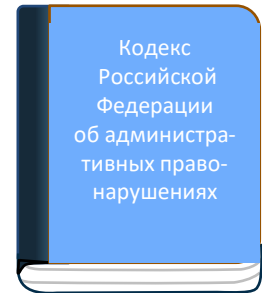
Статья 68. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств



1. Нарушение законодательства Российской Федерации при **обращении** лекарственных средств влечет за **собой ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.**

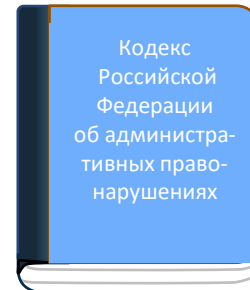
**Статья 14.43. Нарушение изготовителем,
исполнителем (лицом, выполняющим функции
иностранного изготовителя), продавцом
требований технических регламентов**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



1. **Нарушение** исполнителем, ... **подлежащих** применению до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов **обязательных требований** к продукции либо к продукции и **связанным с требованиями к продукции процессам** проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, **хранения**, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям,

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



Приказ

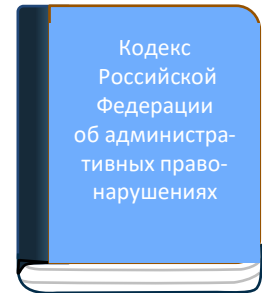
Минздрава
Соцразвития
России от 23.08.2010
№ 706н «Об утверждении
Правил хранения
лекарственных средств»



Приказ

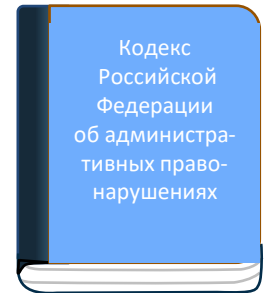
Минздрава России от
31.08.2016 № 646н
«Об утверждении Правил
надлежащей практики
хранения и перевозки
лекарственных препаратов
для медицинского
применения»

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



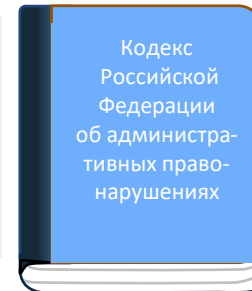
2. Действия, предусмотренные частью 1 настоящей статьи, повлекшие причинение **вреда жизни или здоровью граждан**, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений **либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан**, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений,

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного частью 2 настоящей статьи

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



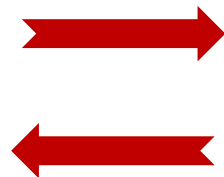
Субъекты правонарушения (лица, привлекаемые к административной ответственности)



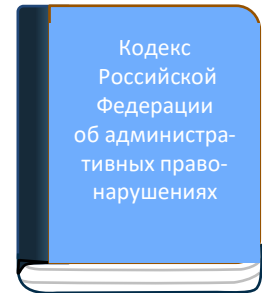
Статья 2.1. Административное правонарушение

Кодекс
Российской
Федерации
об администра-
тивных право-
нарушениях

3. Назначение административного наказания **юридическому лицу** не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение **виновное физическое лицо**, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности **физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.**



Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



Состав

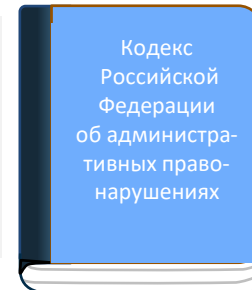
1. Нарушение ...
исполнителем
обязательных требований к
продукции ... и связанным с
**требованиями к
продукции процессам ...
хранения**

Наказание



Административный штраф:
на **должностных лиц от
20 000 до 30 000 рублей;**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



Состав

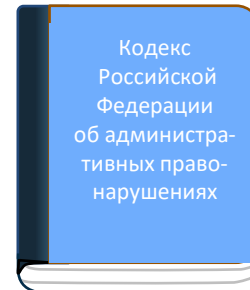
1. Нарушение ...
исполнителем
обязательных требований к
продукции ... и связанным с
**требованиями к
продукции процессам ...
хранения**

Наказание



Административный штраф:
на юридических лиц **от
100 000 до 300 000 рублей;**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



Состав

2. Действия,
предусмотренные частью 1
настоящей статьи,
**повлекшие причинение
вреда жизни или
здоровью граждан ... либо
создавшие угрозу
причинения вреда жизни
или здоровью граждан**

Наказание



Административный штраф:
на должностных лиц **от
20 000 до 30 000 рублей**; с
**конфискацией предметов
административного
правонарушения** либо без
таковой;

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов

Кодекс
Российской
Федерации
об администра-
тивных право-
нарушениях

Состав

2. Действия,
предусмотренные частью 1
настоящей статьи,
**повлекшие причинение
вреда жизни или
здоровью граждан ... либо
создавшие угрозу
причинения вреда жизни
или здоровью граждан**

Наказание



Административный штраф:
на юридических лиц **от
300 000 до 600 000 рублей;**
**с конфискацией предметов
административного
правонарушения либо без
таковой;**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов

Кодекс
Российской
Федерации
об администра-
тивных право-
нарушениях

Состав

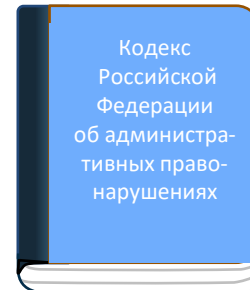
3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного **частью 2**

Наказание



Административный штраф: на должностных лиц **от 30 000 до 40 000 рублей**; с **конфискацией предметов АП** либо адм. приост. деятельности на срок **до 90 суток** с **конфискацией предметов АП.**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



Состав

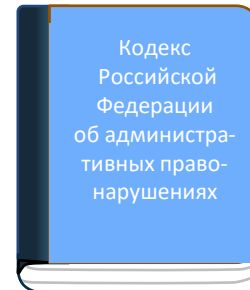
3. Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного **частью 2**

Наказание



Административный штраф: на ЮЛ **от 700 000 до 1 600 000 рублей**; с **конфискацией предметов АП** либо адм. приостановлен. деятельности на срок **до 90 суток** с **конфискацией предметов АП.**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



ч. 3, ст. 23.1



Судьи арбитражных судов в отношении административных правонарушений, совершенных **юридическими лицами**, а также **индивидуальными предпринимателями**.

**Статья 14.43. Нарушение исполнителем ...
требований технических регламентов**

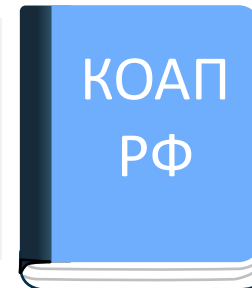


Ст. 23.81



**Федеральный орган исполнительной власти,
осуществляющий функции по контролю и надзору в
сфере здравоохранения**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов



ч. 2, ст. 23.1



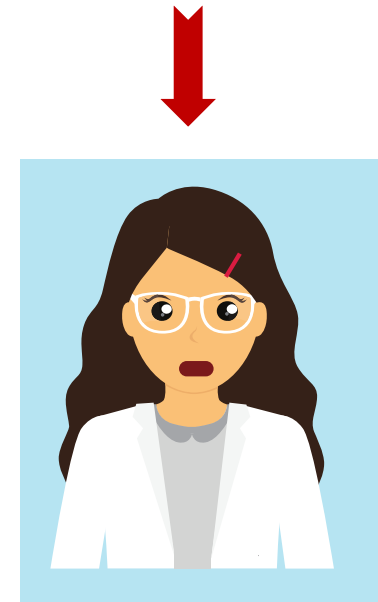
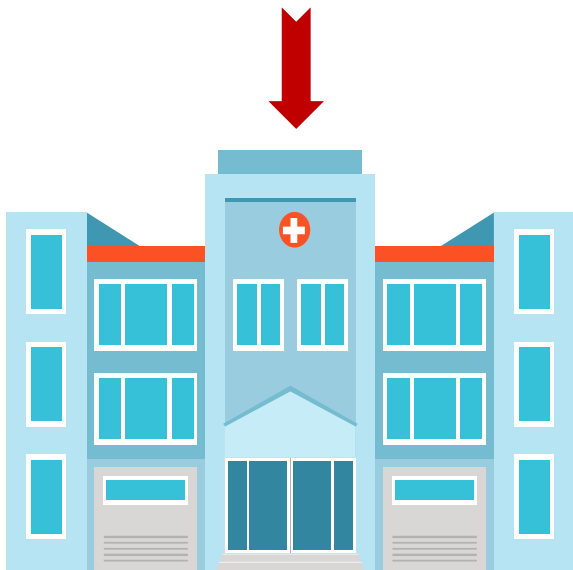
2. Дела об административных правонарушениях, предусмотренных частями 1 и 2 статьи 14.43, настоящего Кодекса, рассматриваются судьями в случаях, если орган или должностное лицо, к которому поступило дело о таком административном правонарушении, **передает его на рассмотрение судье.**

Статья 25.11. Прокурор



1. Прокурор в пределах своих полномочий вправе:

1) возбуждать производство по делу об административном правонарушении;





АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

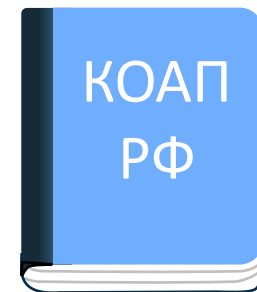


Онлайн - семинар



2. Возможности снижения размера административного штрафа

Статья 2.9. Возможность освобождения от административной ответственности при малозначительности административного правонарушения



При **малозначительности** совершенного административного правонарушения судья, орган, должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, **могут освободить** лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и **ограничиться устным замечанием.**



При малозначительности совершенного административного правонарушения ... должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, **могут** освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться **устным замечанием.**



При малозначительности совершенного административного правонарушения ... должностное лицо, уполномоченные решить дело об административном правонарушении, **могут** освободить лицо, совершившее административное правонарушение, от административной ответственности и ограничиться устным замечанием.



Учреждению **назначено административное наказание** в виде **100 000 рублей** штрафа.



Оплатить
100 000 рублей штрафа.



**Оплатить
100 000 рублей штрафа.**

**Об отмене постановления по делу об
административном правонарушении**



в силу малозначительности нарушения.



Малозначительность нарушения

Отсутствуют



Существенная
угроза охраняемым
общественным
интересам

Реальный
ущерб

Материальные
последствия
правонарушения



Малозначительность нарушения

Отсутствуют

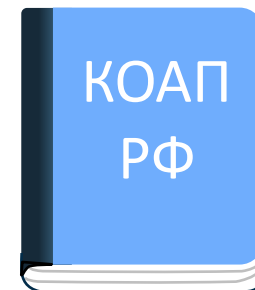


Существенная
угроза охраняемым
общественным
интересам

Реальный
ущерб

Материальные
последствия
правонарушения

Статья 1.6. Обеспечение законности при применении мер административного принуждения в связи с административным правонарушением



1. Лицо, привлекаемое к административной ответственности, не может **быть подвергнуто административному наказанию** и мерам обеспечения производства по делу об административном правонарушении иначе **как на основаниях и в порядке, установленных законом.**

Статья 29.7. Порядок рассмотрения дела об административном правонарушении



1. При рассмотрении дела об административном правонарушении:

4) выясняется, **извещены ли участники производства по делу в установленном порядке**, выясняются причины неявки участников производства по делу и принимается решение о рассмотрении дела в отсутствие указанных лиц либо об отложении рассмотрения дела;



**Оплатить
100 000 рублей штрафа.**



**Об отмене постановления по делу об
административном правонарушении**



**Административным органом нарушена процедура привлечения к
ответственности, а именно - ненадлежащее извещение юридического
лица о дате, времени и месте составления протокола об
административном правонарушении.**



Нарушена процедура привлечения к ответственности



Ненадлежащее извещение юридического лица о дате, времени и месте составления протокола об административном правонарушении



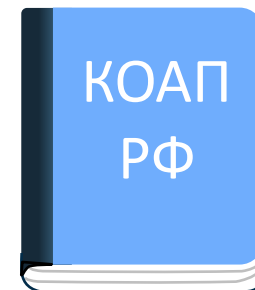
**Ненадлежащее извещение
юридического лица о дате,
времени и месте составления
протокола об
административном
правонарушении**



**Доверенность
представителя
Общества только при
проведении
проверки**

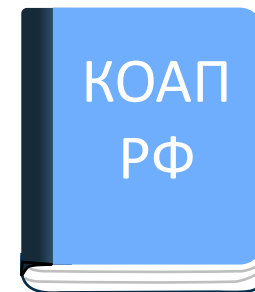
**Протокол об
административном
правонарушении будет
составлен через
полтора часа после
завершения выездной
плановой проверки и
составления
соответствующего акта.**

Статья 4.5. Давность привлечения к административной ответственности



1. Постановление по делу об административном правонарушении не может быть вынесено по истечении **одного года со** дня совершения административного правонарушения за **нарушение законодательства Российской Федерации** в области **технического регулирования...**

Статья 4.1.1. Замена административного наказания в виде административного штрафа предупреждением



1. Являющимся **субъектами малого и среднего предпринимательства** лицам, осуществляющим предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, и **юридическим лицам**, а также их работникам **за впервые совершенное административное правонарушение, выявленное в ходе осуществления государственного контроля (надзора), муниципального контроля**, в случаях, если назначение административного наказания в виде предупреждения не предусмотрено соответствующей статьей раздела II настоящего Кодекса или закона субъекта Российской Федерации об административных правонарушениях, **административное наказание в виде административного штрафа подлежит замене на предупреждение при наличии обстоятельств, предусмотренных частью 2 статьи 3.4 настоящего Кодекса**, за исключением случаев, предусмотренных частью 2 настоящей статьи.



**Административный
штраф**



просил суд заменить административный штраф на **предупреждение** ввиду наличия всех обстоятельств, необходимых для применения ст. 4.1.1 КоАП РФ





применение ст. 4.1.1 КоАП РФ

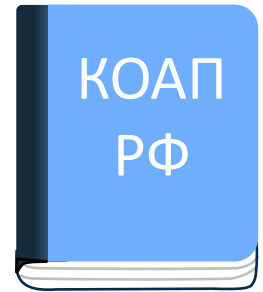


Отсутствие причинения вреда или возникновении угрозы его причинения жизни и здоровью людей

Приняты соответствующие меры, направленные на устранение допущенных нарушений

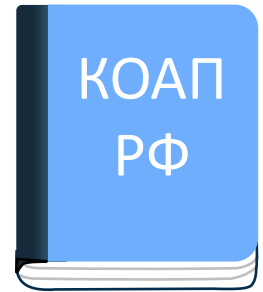
Нарушение допущено обществом однократно и на краткосрочный период

Статья 4.1. Общие правила назначения административного наказания



3.2. При наличии **исключительных обстоятельств**, связанных с **характером** совершенного административного правонарушения и его **последствиями**, имущественным и **финансовым положением** привлекаемого к административной ответственности юридического лица, судья, орган, должностное лицо, рассматривающие дела об административных правонарушениях либо жалобы, протесты на постановления и (или) решения по делам об административных правонарушениях, могут назначить наказание в виде административного штрафа ***в размере менее минимального размера административного штрафа***, предусмотренного соответствующей статьей или частью статьи раздела II настоящего Кодекса, в случае, если минимальный размер административного штрафа для юридических лиц **составляет не менее ста тысяч рублей.**

Статья 4.1. Общие правила назначения административного наказания



3.3. При назначении административного наказания в соответствии с частью 3.2 настоящей статьи размер административного штрафа **не может составлять менее половины** минимального размера административного штрафа, предусмотренного для юридических лиц соответствующей статьей или частью статьи раздела II настоящего Кодекса.



**Административный
штраф 100 000 руб.**



Признать правонарушение
малозначительным, либо назначить
наказание в виде **предупреждения**.





Административный штраф 100 000 руб.



Применить **исключительные обстоятельства** 3.4, 4.1, Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.



Применить к правонарушителю наказание **ниже низшего предела, предусмотренного ч. 1 ст. 14.43 КоАП РФ, в виде штрафа в сумме 50 000 руб.**



Применение исключительные обстоятельства (3.4, 4.1,) КоАП РФ





АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Онлайн - семинар



**3. Практика 2021 года по привлечению
медицинских организаций к административной
ответственности по ст. 14.43 КоАП РФ**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 30 марта 2021г. по делу N А57-34694/2020



В ходе выездной проверки 09.12.2020 прокуратурой района установлено, что в кабинетах ООО «Клиника доктора Чукалина» осуществлялось хранение лекарственных препаратов: **раствора хлоргексидина биглюконата** для местного наружного применения 0,05% 100 мл серии 120618 **сроком годности до 07.2020**, 5 ампул по 10 мл раствора для внутривенного введения 400 мл (глюкоза) сроком годности **до 07.2020**, то есть с **истекшим сроком годности.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 30 марта 2021г. по делу N А57-34694/2020



Данные лекарственные препараты **не были изолированы в специальный контейнер, не были утилизированы в установленном порядке, находились не в карантинной зоне, вместе с другими используемыми лекарственными препаратами.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 30 марта 2021г. по делу N А57-34694/2020



Как установлено судом и следует из материалов дела, обществом при осуществлении деятельности допущено нарушение требований статьи **58 Закона N 61-ФЗ**, пункта 12 **Правил N 706н**

В рассматриваемом случае **ненадлежащее хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности создает угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 30 марта 2021г. по делу N А57-34694/2020



Руководствуясь статьями частью 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, статьями 167-170, 206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд РЕШИЛ:

Привлечь общество с ограниченной ответственностью «КЛИНИКА ДОКТОРА ЧУКАЛИНА» к административной ответственности по части 1 статьи 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях и назначить наказание в **виде административного штрафа** в размере **100 000 рублей**.



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 28 января 2021г. по делу N А57-34695/2020



В ходе выездной проверки 10.12.2020 прокуратурой района установлено, что в кабинетах ООО «Оптима» осуществлялось хранение лекарственных препаратов с **истекшим сроком годности** настойка Валерианы объемом 25 мл серии 40918 сроком годности **до 10.2020 года**, раствор для местного и наружного применения «хлоргексидин» объемом 100 мл серия 04052018 сроком **годности до 05.2020**, «Нифедипин» 10 мг 50 таблеток серии 340917 сроком годности **до 10.2020**, то есть с **истекшим сроком годности**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 28 января 2021г. по делу N А57-34695/2020



Данные лекарственные препараты **не были изолированы в специальный контейнер, не были утилизированы в установленном порядке, находились не в карантинной зоне, вместе с другими используемыми лекарственными препаратами.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 28 января 2021г. по делу N А57-34695/2020



Пункт 12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных **Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н**, закрепляет, что при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они **должны храниться отдельно** от других групп лекарственных средств в **специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 28 января 2021г. по делу N А57-34695/2020



Установленные в действиях факты свидетельствуют об
**угрозе причинения вреда жизни или здоровью
потребителей**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 28 января 2021г. по делу N А57-34695/2020



Руководствуясь статьями 167 – 170, 176, 206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд

Р Е Ш И Л:

Привлечь ООО «Оптима» к административной ответственности по ч. 1 ст. 14.43 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях с наложением штрафа в размере **100 000 рублей.**



ДВЕНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

арбитражного суда апелляционной инстанции
от 16 марта 2021г. по делу N А57-34695/2020

Не согласившись с принятым судебным актом, ООО «Оптима» обратилось в Двенадцатый арбитражный апелляционный суд с **жалобой**, в которой просит решение суда первой инстанции изменить по основаниям, изложенным в апелляционной жалобе, и принять по делу новый судебный акт о снижении размера штрафа **ниже минимального**



ДВЕНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

арбитражного суда апелляционной инстанции
от 16 марта 2021г. по делу N А57-34695/2020

Согласно доводам апелляционной жалобы ООО «Оптима», не оспаривая факт совершения правонарушения, просит снизить размер назначенного штрафа **ниже минимального, указывая на наличие смягчающих ответственность обстоятельств (сложное финансовое положение общества, оказание содействия проверяющему органу, добровольное устранение нарушений, совершение вменённого правонарушения впервые, ненамеренный характер действий).**



ДВЕНАДЦАТЫЙ АРБИТРАЖНЫЙ АПЕЛЛЯЦИОННЫЙ СУД
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

арбитражного суда апелляционной инстанции
от 16 марта 2021г. по делу N А57-34695/2020

Доводы, изложенные в апелляционной жалобе, не опровергают выводов суда первой инстанции и не могут служить основанием для отмены или изменения принятого судебного акта.

Руководствуясь статьями 268-271 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный апелляционный суд

ПОСТАНОВИЛ: решение Арбитражного суда Саратовской области от 28 января 2021 года по делу № А57-34695/2020 **оставить без изменения, апелляционную жалобу – без удовлетворения.**



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 17 ИЮНЯ 2021г. по делу N А19-8964/2021



Прокуратурой по результатам проверки исполнения Учреждением (фельдшерско-акушерский пункт с. Непа.) исполнения требований ... об обращении лекарственных препаратов ... выявлены нарушения требований законодательства о техническом регулировании, а именно:

- в фельдшерско-акушерском пункте с. Непа, расположенном по адресу: Иркутская область, Катангский район, с. Непа лекарственные средства **с истекшим сроком годности «бисакодил» (срок годности истек в январе 2021), «диклофенак» (срок годности истек в июле 2020), хранятся вместе с другими реализуемыми лекарственными средствами, не специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 17 ИЮНЯ 2021г. по делу N А19-8964/2021



Прокуратурой, действия (бездействие) ОГБУЗ «Катангская районная больница» квалифицированы по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ, исходя из предположения о том, что **выявленное нарушение может повлечь угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.**

Статья 14.43. Нарушение исполнителем ... требований технических регламентов

Кодекс
Российской
Федерации
об администра-
тивных право-
нарушениях

Состав

2. Действия,
предусмотренные частью 1
настоящей статьи,
**повлекшие причинение
вреда жизни или
здоровью граждан ... либо
создавшие угрозу
причинения вреда жизни
или здоровью граждан**

Наказание



Административный штраф:
на юридических лиц **от
300 000 до 600 000 рублей;**
**с конфискацией предметов
административного
правонарушения либо без
таковой;**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 17 ИЮНЯ 2021г. по делу N А19-8964/2021



При таких обстоятельствах суд приходит к выводу о наличии в действиях (бездействии) учреждения объективной стороны вмененного административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ

АРБИТРАЖНЫЙ СУД ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ
от 17 ИЮНЯ 2021г. по делу N А19-8964/2021



... учитывая **социальную значимость учреждения, нестабильную обстановку в стране**, суд считает возможным назначить Областному государственному бюджетному учреждению здравоохранения «Катангская районная больница» административное наказание в виде **предупреждения.**



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



рассмотрел в открытом судебном заседании заявление государственного бюджетного учреждения "Навашинский психоневрологический интернат", г. Навашино Нижегородской области о признании незаконным и отмене постановления от 20.10.2020 по делу об административном правонарушении №18, **вынесенного заместителем руководителя Управления Росздравнадзора по Нижегородской области**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



В ходе проверки (10.09.2020) административным органом
**выявлено хранение лекарственных препаратов с
истекшим сроком годности:**

- Фотил, капли глазные 20 мг/мл +5 мг/мл, 5 мл,
производитель АО САНТЭН, Финляндия, серия 169916,
срок годности до **01.09.2020**, в количестве 2 упаковок;
- Валерианы экстракт, 50 таблеток покрытых оболочкой по
20 мг, производитель ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия,
серия 150818, срок годности **до 01.09.2020**, в количестве
1 упаковки (вскрытая);

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



В ходе проверки (10.09.2020) административным органом
**выявлено хранение лекарственных препаратов с
истекшим сроком годности:**

- - Олестезин, суппозитории ректальные, 10 штук, производитель ЗАО «АЛТАЙВИТАМИНЫ», России, серия 1740618, **срок годности 07.2020**, в количестве 6 суппозиториев;
- - Сульфацил-натрия, капли глазные 20%, 10 мл, производитель ООО «Славянская аптека», Россия, серия 200818, **срок годности 08.2020**, в количестве 1 упаковки (вскрытая)

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



В ходе проверки (10.09.2020) административным органом
**выявлено хранение лекарственных препаратов с
истекшим сроком годности:**

- Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг, 40 таблеток, производитель ЗАО «Медисорб», Россия, серия 25072018, **срок годности 08.2020**, в количестве 1 упаковки (вскрытая);
- - Фуросемид, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг/мл, 10 ампул по 2 мл, производитель ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», Россия, серия 1280818, срок годности до **01.09.2020**, в количестве 1 упаковки (вскрытая);

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



В ходе проверки (10.09.2020) административным органом
**выявлено хранение лекарственных препаратов с
истекшим сроком годности:**

- Нитроглицерин, таблетки подъязычные 0,5 мг, 40 таблеток, производитель ЗАО «Медисорб», Россия, серия 25072018, **срок годности 08.2020**, в количестве 1 упаковки (вскрытая).

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Данные лекарственные препараты хранились **совместно с другими лекарственными препаратами**, подлежащими использованию в медицинских целях, **вне специально выделенной обозначенной зоне.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Кроме того, в ходе проверки выявлен лекарственный препарат, **хранение которого осуществлялось без учета требований нормативной документации**, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата: Офломелид, мазь для наружного применения, 50 г, производитель ОАО «Синтез», Россия, условия хранения - при температуре **от 15°C до 25°C**, в количестве 1 упаковки, фактическая температура хранения на момент проверки – **5 °C**.

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Установив несоблюдение учреждением правил хранения лекарственных средств, а также правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (**хранение лекарственных препаратов с истекшим сроком годности и несоблюдение температурного режима хранения лекарственных препаратов**), административный орган 07.10.2020 составил в отношении него протокол об административном правонарушении **по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ.**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Постановлением по делу об административном правонарушении №18 от 20.10.2020 учреждение привлечено к административной ответственности за совершение административного правонарушения, ответственность за которое наступает по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ с назначением наказания в виде административного штрафа в размере **300 000** руб.

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Оспариваемым постановлением учреждению назначено наказание в виде штрафа в размере 300000 рублей. Вместе с тем, назначенный штраф **не отвечает принципам разумности и справедливости**, и не соответствует тяжести совершенного правонарушения, не обеспечивает достижение целей административного наказания, предусмотренных частью 2 статьи 14.43 КоАП РФ. ...

На основании изложенного, с учетом обстоятельств и характера совершенного административного правонарушения, суд считает необходимым **снизить размер административного штрафа до 150000 рублей**

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Руководствуясь статьями 167-170, 180-182, 211
Арбитражного процессуального кодекса Российской
Федерации, суд

РЕШИЛ:

заявленное требование государственного бюджетного
учреждения "Навашинский психоневрологический
интернат", г. Навашино Нижегородской области
удовлетворить **частично**.

АРБИТРАЖНЫЙ СУД НИЖЕНГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от 18 февраля 2021г. по делу N А43-34968/2020



Руководствуясь статьями 167-170, 180-182, 211
Арбитражного процессуального кодекса Российской
Федерации, суд

РЕШИЛ:

Постановление от 20.10.2020... о привлечении
государственного бюджетного учреждения "Навашинский
психоневрологический интернат", г. Навашино
Нижегородской области к административной
ответственности по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ **изменить
в части назначения административного наказания и
снизить размер административного штрафа до 150000
рублей.**



АССОЦИАЦИЯ МЕНЕДЖЕРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ



Онлайн - семинар



Ответы на вопросы