



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Нормативно – правовое регулирование в сфере
обращения лекарственных средств.**

**Опыт Территориального органа в пресечении
незаконного обращения лекарственных
препаратов.**

*Папоян Ани Норайровна
Заместитель начальника отдела контроля
в сфере обращения лекарственных средств
Территориального органа Росздравнадзора
по г. Москве и Московской области*



Росздравнадзор осуществляет функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Структура





КНМ до июля 2021 года

*Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ
«О защите прав юридических лиц и
индивидуальных предпринимателей при
осуществлении государственного контроля
(надзора) и муниципального контроля»*



- Проверка (плановая, внеплановая);
- Контрольная закупка



Административное расследование (ст. 28.7)



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

С 1 июля 2021 года

Статья 8. Стимулирование добросовестного соблюдения обязательных требований

1. При осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля **проведение профилактических мероприятий**, направленных на снижение риска причинения вреда (ущерба), является **приоритетным** по отношению к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.



Федеральный закон от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

1. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1048 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности»;
2. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств");
3. Постановление Правительства РФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий")



Статья 45. Виды профилактических мероприятий

Контрольные (надзорные) органы могут проводить следующие профилактические мероприятия:

1. информирование;
2. обобщение правоприменительной практики;
3. меры стимулирования добросовестности;
4. объявление предостережения;
5. консультирование;
6. самообследование;
7. профилактический визит.

1,2,4,5,7 – обязательные при осуществлении государственного контроля;

1, 5 – обязательные при осуществлении муниципального контроля

Профилактические мероприятия, в ходе которых осуществляется взаимодействие с контролируемыми лицами, проводятся только с согласия данных контролируемых лиц либо по их инициативе.



Статья 56. Виды контрольных (надзорных) мероприятий

С взаимодействием с контролируемым лицом:

1. контрольная закупка;
2. мониторинговая закупка;
3. выборочный контроль;
4. инспекционный визит;
5. рейдовый осмотр;
6. документарная проверка;
7. выездная проверка.

Без взаимодействия с контролируемым лицом:

1. наблюдение за соблюдением обязательных требований;
2. выездное обследование.



Статья 65. Общие требования к проведению контрольных (надзорных) мероприятий

1

Контрольные (надзорные) мероприятия, за исключением контрольных (надзорных) мероприятий без взаимодействия, могут проводиться на плановой и внеплановой основе только путем совершения инспектором и лицами, привлекаемыми к проведению контрольного (надзорного) мероприятия, следующих контрольных (надзорных) действий

1. осмотр;
2. досмотр;
3. опрос;
4. получение письменных объяснений;
5. истребование документов;
6. отбор проб (образцов);
7. инструментальное обследование;
8. испытание;
9. экспертиза;
10. эксперимент.

Положением о виде контроля устанавливаются контрольные (надзорные) действия, совершаемые в рамках конкретного вида контрольных (надзорных) мероприятий, из числа предусмотренных настоящим Федеральным законом для того же вида контрольного (надзорного) мероприятия.



Оценочные листы в 2022 году

Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий»

Приказ Росздравнадзора от 19.01.2022 № 195

«Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»

Приказ Росздравнадзора от 11 февраля 2022 г. № 973

«Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) **качества и безопасности медицинской деятельности**





Лицензирование и Лицензионные требования



**Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ
(ред. от 02.08.2019) "О лицензировании
отдельных видов деятельности"**

Деятельность	НПА
Медицинская	Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852
Фармацевтическая	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081
НСиПВ	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 21.11.2011 № 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Глава 4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 18. Право на охрану здоровья

1. Каждый имеет право на охрану здоровья.
2. Право на охрану здоровья обеспечивается охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также оказанием доступной и качественной медицинской помощи.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 57. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств

Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.





п. 28 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»



Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.



ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты





ФОРМЫ ВЫПУСКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Твердые

Таблетки, гранулы, порошки, капсулы, драже



Мягкие

Мазь, линимент, паста, суппозиторий



Жидкие

Растворы для внутреннего или наружного применения, растворы для инъекций, отвары,



и,



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОТ 12.04.2010 № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

- **п. 1 статьи 13** - в Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

- **п. 1 статьи 33** - Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации содержит перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов.

В случае, если в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации отсутствуют сведения о торговом наименовании, производителе, дозировке и др., лекарственный препарат признается незарегистрированным на территории России.



Государственный реестр лекарственных средств России

← → ↻ Не защищено | grls.rosminzdrav.ru/default.aspx

Сведения о госуда... Поиск индекса Закупки Федеральная служ... Федеральная служ... Федеральная служ... Департамент здра... Google Контакты АИС Росздравнад... Федеральная служ... Предоставление с... Другие закладки

Государственный реестр лекарственных средств ГРЭС ЕЭК РОП Сервис Справка Войти

Безопасность лекарственных средств

Дата	Событие	ГРЭС	Предельные цены
14 авг 2020 15:51	Отмена госуд. Регистрации Металургия	ГРЭС	Реестр пред. цен
13 авг 2020 17:57	Приказ о прив. Регистрации	Информация, связ. с рег.	
13 авг 2020 17:56	Приказ о прив. Регистрации	Аттестация уполн. лиц производителя ЛС	
13 авг 2020 17:55	Приказ о прив. Регистрации	Реестр аттест. лиц	
13 авг 2020 17:53	Приказ о возм. Регистрации	Регистрация уполн. лица	
13 авг 2020 17:53	Приказ о возм. Регистрации	Клинические исследования	
13 авг 2020 17:51	Приказ о возм. Регистрации	Реестр РКМ	
13 авг 2020 17:50	Отмена госуд. Регистрации Эритромици	Реестр исслед-лей	
13 авг 2020 17:55	Отмена госуд. Регистрации Диклофенак	Аккредитация медицинских организаций	
		Реестр мед. орг.	

Наименование	Файл
менованием Мигренол®	(36.3 КБ) подробнее...
менованием Клотримазол	(491.8 КБ) подробнее...
менованием Кашнол	(492.8 КБ) подробнее...
нованием Эмла	(504.3 КБ) подробнее...
нованием Эмла	(323.7 КБ) подробнее...
нованием Эмла	(328.9 КБ) подробнее...
	(44.6 КБ) подробнее...
	(43.5 КБ) подробнее...

Государственный реестр лекарственных средств

МНН Торговое наименование № РУ

Найти

Государственный реестр предельных отпускных цен

МНН Торговое наименование Производитель

Найти

Регистрация заявителей

0

Телефонные номера службы технической поддержки (с 9:00 до 18:00 по Московскому времени)
+7(800) 500-30-90 +7(495) 105-99-77



Нормативная документация

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (если в структуре медицинской организации есть аптека);
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»;
- Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (взамен ПП 291);
- Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (пп. 17 п. 17);
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (если в структуре медицинской организации есть аптека).



Нормативная документация

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;
- Приказ Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»;
- Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;
- Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» (взамен Приказа Минздрава № 4н).



Обращение лекарственных препаратов

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

Предъявляются требования к:

- Системе обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- Персоналу;
- Помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;
- Документам по хранению и перевозке лекарственных препаратов
- Действиям субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке
- Перевозке лекарственных препаратов
- Таре, упаковке и маркировке лекарственных препаратов.

СОПы





Обращение лекарственных препаратов

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н
«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики
лекарственных препаратов для медицинского применения»

Включает разделы:

- Управление качеством;
- Руководитель субъекта розничной торговли;
- Персонал;
- Инфраструктура;
- Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента;
- Реализация товаров аптечного ассортимента;
- Проведение оценки деятельности.

СОПы





Комплекс помещений, необходимых при обращении лекарственных средств

Зона приемки лекарственных препаратов, в том числе требующих особых условий хранения

Зона хранения лекарственных препаратов, в том числе, требующих специальных условий

хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности

карантинного хранения лекарственных препаратов





Приемочный контроль лекарственных средств в медицинской организации

Количественный

Качественный

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 наличию повреждений транспортной тары.

Приемочный контроль осуществляется в **Зоне приемки лекарственных препаратов (холодильник!)**

В аптечной организации ведется журнал регистрации результатов приемочного контроля.





Официальный сайт Росздравнадзора

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>

roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover

Яндекс Таблица заявок Почта России - Мо... (6) WhatsApp Мониторинг движ... Опросник Лучший конверте... АИС Росздравнадз... ЕГИСЗ Список проверок

ПОСТУПИЛО 46910 НА РАССМОТРЕНИИ 7027 РЕШЕНО 39883

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ

ФЕДЕРАЦИИ

Данный сервис отражает информацию о сериях, партиях лекарственных средств, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации, которая предоставлялась, начиная с 15.01.2016, посредством Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора в электронном виде организациями, осуществляющими производство лекарственных средств в Российской Федерации и ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию.

Параметрами поиска являются: торговое наименование лекарственного средства, номер серии, название производителя, страна производства или период времени.

Для осуществления поиска необходимо внести один из перечисленных параметров в строку поиска или использовать «Расширенный поиск».

Если сервис корректно не работает, то необходимо проверить сетевые настройки (межсетевой экран, firewall, антивирус), вероятно политика безопасности блокирует скрипты, отвечающие за отображение данного сервиса. Удостовериться, что сервис работает корректно можно, подключившись к альтернативной сети, например, через мобильный Интернет.

СВЕДЕНИЯ О ЛС, ВВОДИМЫХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

Поиск

[Расширенный поиск](#)

Тип ЛС: Дата введения в АИС Росздравнадзора: № РФ: Дата РФ: Торговое наименование: Производител (выпускающей централь): Страна: Сведения о серии производства: Маркетинговое наименование: Организация дистрибуции в гражданский оборот

По заданным параметрам сведений не найдено. Попробуйте изменить параметры поиска.

Сокращения и условные обозначения:

ЛП - лекарственный препарат для медицинского применения;

ИЛП - иммунобиологический лекарственный препарат;



Официальный сайт Росздравнадзора

<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/qualitycontrol>

ЛО 85653 НА РАССМОТРЕНИИ 4260 РЕШЕНО 81393

ВРАЧ

препарата

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов

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

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов

Контроль качества лекарственных средств

Уничтожение лекарственных средств

Ввоз/вывоз наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров


Ввоз/вывоз сильнодействующих веществ

Ввоз/вывоз органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека

Лицензирование фармацевтической деятельности

ПАЦИЕНТ


«Иодовидон», «Метилурацил» производства АО «Алтайвитамины» с нанесением контрольного (идентификационного) знака

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

[Смотреть все документы \(14414\)](#)

ЗАЯВИТЕЛЬ

лекарственного препарата/ фармацевтической субстанции

 [Скачать файл \(pdf\)](#)

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ



Автоматизированная система "Выборочный контроль"



Поиск писем по контролю качества лекарственных средств



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



Автоматизированная система "Фармаконадзор"



[Поиск изъятых из обращения лекарственных средств](#)



Автоматизированная система "Мониторинг качества лекарственных средств"

НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

17.05.2020 02:08

[Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ](#)

Об обращении лекарственных средств (ред. от 03.04.2020)

 [Скачать файл \(docx\)](#)

17.05.2020 02:01

[Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ](#)

Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (ред. от 24.04.2020)

12.02.2020 20:19

[Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323](#)

Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (ред. от 26.11.2019)



Качество лекарственных препаратов

Методы анализа:

Разрушающий (качественный и количественный анализ в условиях лаборатории) – лекарства не возвращаются владельцу

Неразрушающий – БИК- и Раман- спектрометрия – лекарства возвращаются владельцу





Приемочный контроль лекарственных средств в медицинской организации

Государственный реестр лекарственных средств России

← → ↻ grls.rosminzdrav.ru/default.aspx

Сервисы Аналитика Яндекс Таблица заявок Понта Россия · Мо... (8) WhatsApp Мониторинг данк... Спросник Лучший конверте... АИС Росздрава... ЕГИСЗ Ссылка для чтения

Государственный реестр лекарственных средств ГРЭС ЮФАП ЕЭК РОП Сервис Страна Выйти

Уважаемые пользователи портала ГРЭС,
в связи с проведением технических работ публичная часть будет доступна не в полном объеме.

Безопасность лекарственных препаратов

14 мар 2022 17:57	Отмена государственной регистрации лекарственного препарата. Повидон-йод Регистрационное удостоверение: П N015048/01 от 07.04.2010г.	% (34,4 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:56	Исключение из государственного реестра фармацевтической субстанции. Теразолина гидрохлорида дигидрат Номер реестровой записи: ФС-0011159 от 04.08.2015г.	% (35,3 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:54	Исключение из государственного реестра фармацевтической субстанции. Расперидон Номер реестровой записи: ФС-001271 от 16.11.2015г.	% (35,4 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:53	Исключение из государственного реестра фармацевтической субстанции. Ранитидин Регистрационное удостоверение: П N014316/01 от 20.11.2007г.	% (34,3 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:52	Приказ о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Ранитидин Регистрационное удостоверение: П N013975/01 от 14.08.2008г.	% (34,7 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:51	Приказ о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Зантакс® Регистрационное удостоверение: П N014716/01 от 16.10.2008г.	% (34,1 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:50	Приказ о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Ранисан® Регистрационное удостоверение: П N014593/01 от 03.12.2009г.	% (34,1 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:49	Приказ о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Ранитидин Регистрационное удостоверение: ЛСР-001732/10 от 05.03.2010г.	% (31,7 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:48	Приказ о приостановлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Ранитидин Регистрационное удостоверение: ЛСР-007987/08 от 01.10.2021г.	% (31,7 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:46	Исключение из государственного реестра фармацевтической субстанции. Вилафаксина гидрохлорид Номер реестровой записи: ФС-000991 от 16.12.2014г.	% (35,8 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:45	Исключение из государственного реестра фармацевтической субстанции. Вилафаксина гидрохлорид Регистрационное удостоверение: ЛСР-000199/01 от 11.09.2010г.	% (35,8 КБ) подробнее...
14 мар 2022 17:44	Приказ о возобновлении применения лекарственного препарата для медицинского применения с торговым наименованием Клотримазол Регистрационное удостоверение: П N013448/02 от 31.08.2010г.	% (31,7 КБ) подробнее...

Государственный реестр лекарственных средств
 МНН Торговое наименование № РУ
Найти

Государственный реестр предельных отпускных цен
 МНН Торговое наименование Производитель
Найти

Регистрация заявителей ?



Маркировка ЛП как один из признаков качества

Статья 46. Маркировка лекарственных средств

1. **Лекарственные препараты**, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, **должны поступать в обращение**, если:

1) **на их первичной упаковке** (за исключением первичной упаковки лекарственных растительных препаратов) хорошо читаемым шрифтом **на русском языке** указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое наименование), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз;

2) **на их вторичной (потребительской) упаковке** хорошо читаемым шрифтом **на русском языке** указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.





Хранение лекарственных средств

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление ПЫЛИ (п. 25 Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. № 646н)



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 (п. 20 Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. № 646н)



Хранение лекарственных средств

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. (п. 47 Приказа Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. № 646н)



Общие требования к устройству и эксплуатации помещений 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;
- должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием;
- должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.



Хранение лекарственных средств



Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (**термометрами, гигрометрами** (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. 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.

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 (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.





Хранение лекарственных средств

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**.

Лекарственные препараты, подлежащие **предметно-количественному учету**, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в **металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня**.



Лекарственные средства, требующие **защиты от действия света**, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих **защиту от естественного и искусственного освещения**





Хранение лекарственных средств

Нарушение п. 30 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

ЛП, в отношении которых:

не принято решение о дальнейшем обращении, обращение которых **приостановлено**, **возвращенные** субъекту обращения ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

ЛП, 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).



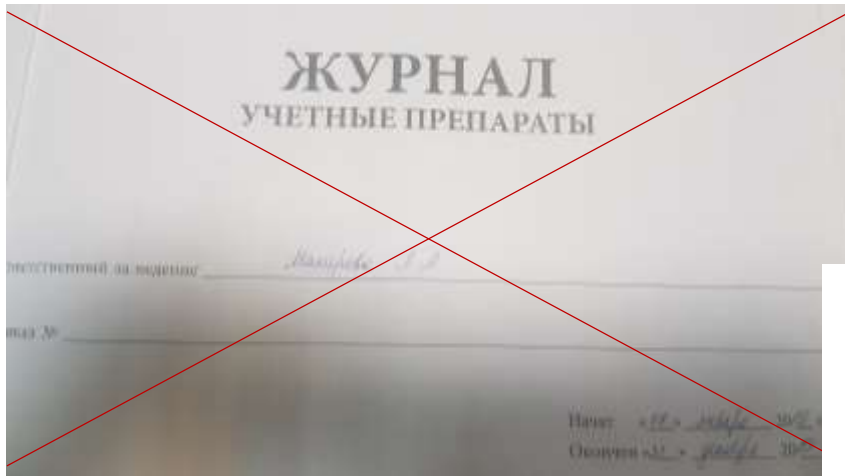
Предпринятые меры изоляции лекарственных препаратов должны **гарантировать исключение их попадания в обращение**





Предметно-количественный учет

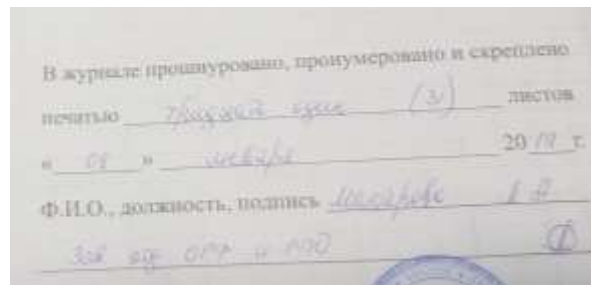
Приказ Минздрава России от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»



Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения.

Исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.



(наименование медицинской организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, выполняющего функции на медицинскую деятельность)

Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)



Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход			Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	№ и дата документа	Количество		Дата выдачи	№ медицинского документа (Ф.И.О. больного*)	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март												
Апрель												
Май												
Июнь												
и т.д.												

* Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретной больному.



Совместная проверка по пресечению незаконного оборота лекарственных препаратов подлежащих предметно – количественному учету.

В связи с поступлением в ТО многочисленных обращений от граждан по инициативе ТО проведена совместная с УНК ГУ МВД России по г. Москве проверка ООО «Эликсир-М»

Выявлены многочисленные нарушения лицензионных требований фармацевтической деятельности:

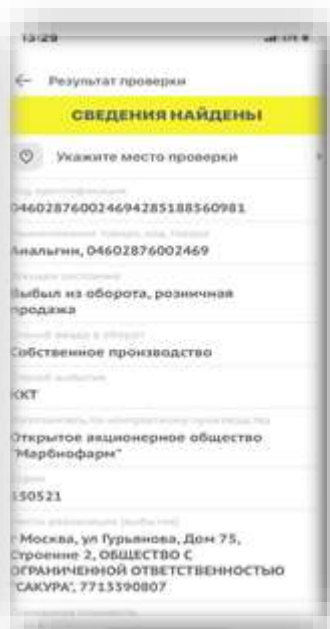
- Отсутствие журнала ПКУ;
- Нарушения требований в части хранения ЛП;
- Нарушения требований в части приемочного контроля ЛП;
- Нарушения требований в части своевременного внесения сведений в ИС МДЛП и др.

Розничная торговля ЛП, находящимися в аптечной организации незаконно:

При проверке кода маркировки, установлено, что ЛП ранее уже были отпущены в розницу из другой аптечной организации



Сотрудники и руководители аптек намеренно выбрасывают вторичные упаковки, чтобы не было возможности отследить происхождение и цепочку движения ЛП





- **ст. 64 ФЗ 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**
- **Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора»**



Разработка внутреннего приказа, регламентирующего порядок организации и проведения фармаконадзора



Организация взаимодействия с ТО РЗН по г. Москве и Московской области



Обсуждение вопросов фармаконадзора на совещаниях, планерках



Назначение ответственного специалиста, отвечающего за сбор, анализ и направление информации в уполномоченный орган



Консультирование медицинского персонала, проведение совещаний, учебных семинаров, направленных на повышение сообщаемости и качества сообщений о НР при применении ЛС



анализ информационных писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Территориальных органов Росздравнадзора по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарственных средств



отправка карт-извещений в Росздравнадзор



Значение сотрудниками медицинского учреждения законодательства в сфере фармаконадзора



заполнение врачами извещений



информирование врачей об изменении профиля безопасности лекарственных средств

**ст. 19.7.8
КРФоАП**



Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств (ПП РФ от 15.09.2020 N 1447)

ОСНОВАНИЯ:

- по решению владельца лекарственных средств;
- по решению Росздравнадзора;
- по решению суда.

Уничтожение лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

Акт об уничтожении составляется **в день уничтожения** лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение **5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в Росздравнадзор (Территориальный орган).**





НОВОЕ В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ

Приказ МЗ РФ от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

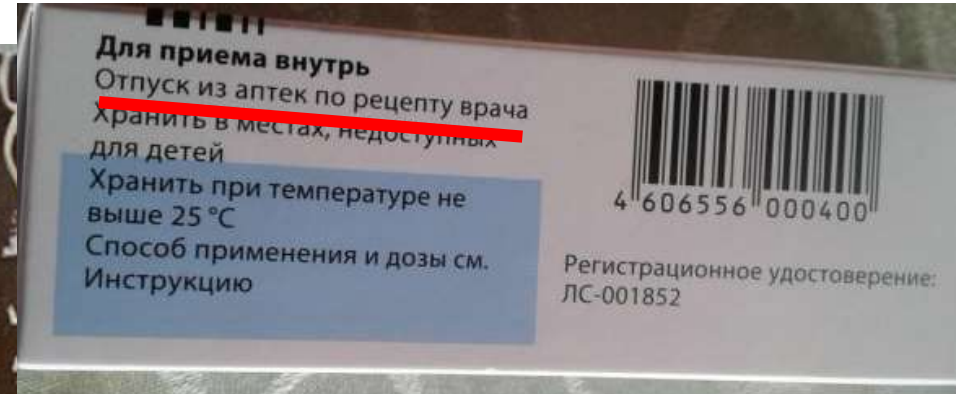
Приказ МЗ РФ от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

**С 1 МАРТА
2022**





Условия отпуска из аптечных организаций



АЗИТРОМИЦИН

в 1 таблетке 500 мг азитромицина
3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Содержит лактозы моногидрат.
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Не использовать по истечении срока годности.
Хранить в недоступном для детей месте.
Для приема внутрь.
~~Отпускают по рецепту.~~

Р N ЛП-002580

ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия, г. Санкт-Петербург.



4 60700



Ключевые изменения в приказе № 1094н

- **Состав** лекарственного препарата, лекарственная **форма** и **обращение** медицинского работника к фармацевтическому работнику об отпуске лекарственного препарата на бумажном носителе оформляется на латинском или русском языке в родительном падеже, за исключением оформления рецептов в форме электронного документа, осуществляемого на русском языке.
- Все **правила оформления** рецептов и формы бланков, в том числе и № 107/у-НП собраны в одном документе. В приказ добавлена форма рецептурного бланка № 107/у-НП. Новый документ включает в себя положения приказов № 4н и 54н. Положения приказа № 54н не изменились. Единственным отличием является то, что теперь количество препарата на бланках № 107/у-НП должно быть указано прописью.
- Медицинский работник, выдавший неправильно выписанный рецепт, или руководитель медицинской организации обязаны обеспечить **своевременное переоформление** требуемого для пациента рецепта.
- В пунктах об оформлении рецептов на комбинированные лекарственные препараты теперь указаны **максимальные дозировки** действующих веществ.
- В рецептах теперь обязательно указывать **путь введения лекарственного препарата**.



Ключевые изменения в приказе № 1094н

- **Дозировку** лекарственных препаратов системного действия (для резорбтивного приема) в твердых лекарственных формах (например, таблетки, порошки, капсулы) теперь можно указывать как содержание одного или нескольких действующих веществ в единицах массы (в граммах, миллиграммах). Это правило действует и для жидких лекарственных форм (например, растворов, суспензий). В рецептах можно указывать содержание одного или нескольких действующих веществ в единицах массы на единицу объема (например, миллиграмм / миллилитр) с указанием общего объема лекарственной формы.
- Добавлено уточнение, что **наличие печати** «Для рецептов» на бланках № 107-1/у **не является обязательным**.
- Из перечня наркотических средств или психотропных веществ, ограничивающего количество вещества, которое может быть выписано в одном рецепте, **исключены** дигидрокодеин, буторфанол, налбуфин, фенобарбитал и фентанил подъязычные таблетки.
- Добавлены **три новых** рекомендованных к использованию латинских **сокращения**: «in enem.» (в микроклизмах), «in tubul.» (в тубиках) и «tubul» (тубики).



п. 5 Приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н

Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по **международному непатентованному наименованию**, а при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственного препарата лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и оформление назначения лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, разработанные в соответствии с пунктом 14 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ, или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, либо по торговым наименованиям. **Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинской документации пациента и в журнале врачебной комиссии.**

Если при оказании пациенту медицинской помощи в медицинской организации в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в амбулаторных условиях осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием.



Бланк формы № 107/у-НП.

Приложение N 4
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24 ноября 2021 г. N 1094н

ФОРМА СПЕЦИАЛЬНОГО РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА N 107/у-НП

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Код формы по СКУД
Медицинская документация
Форма N 107/у-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 24.11.2021 N 1094н

штамп медицинской организации

РЕЦЕПТ

Серия N

" " 20 г.
(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский - нижнее подчеркивать)

Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии)
пациента

Возраст

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования

Номер медицинской карты

Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии)
лечащего врача (фельдшера, акушерки)

Врач:

Подпись и личная печать врача
(подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) и подпись уполномоченного лица
медицинской организации

М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске

Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) и подпись работника аптечной организации

М.П.

При назначении наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, рецепты на бумажном носителе оформляются на рецептурном бланке [формы N 107/у-НП](#).



Бланк формы № 148-1/у-88.

Рецептурный бланк формы N 148-1/у-88 оформляется при назначении:

- 1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов [списка III Перечня](#);
- 2) комбинированных лекарственных препаратов, содержащих:
 - а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
 - б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
 - д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
 - е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
 - з) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - и) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
 - к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 3) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня;
- 4) лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (далее - лекарственные препараты, включенные в перечень ПКУ)



Бланк формы № 148-1/у-04(л).

Рецептурный бланк формы № 148-1/у-04(л) оформляется при назначении лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.

Бланк формы № 107-1/у.

Остальные лекарственные препараты.





Требования к отпуску ЛП



ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ОТПУЩЕН аптека «Название» ул.Название 15

(наименование, дозировка, количество)

Подпись _____ 20 г.



Рецепт недействителен

При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, **фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием:**

- 1) наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);
- 2) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;
- 3) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, если дозировка ЛП в аптеке превышает дозировку в рецепте и в случае единовременного отпуска ЛП по рецепту, выписанному на год;
- 4) реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, если изготовление и отпуск лекарственных препаратов осуществляется на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником;
- 5) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;
- 6) даты отпуска лекарственного препарата.



Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н

Порядок отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов

При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата.

Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, или возможности приобретения в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы).

Лицу, приобретающему иммунобиологический лекарственный препарат, разъясняется необходимость доставки лекарственного препарата в медицинскую организацию в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции.



ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

- **Контрафактное лекарственное средство** - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства (п. 39 ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- **Недоброкачественное лекарственное средство** - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа (п. 38 ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)
- **Фальсифицированное лекарственное средство** - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе (п. 37 ст. 4 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)





Ответственность

Статья 6.33 КРФоАП: Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок.

- влечет наложение административного штрафа: - на граждан от 70 т.р. до 100т.р.;
 - на должностных лиц от 100т.р. до 600 т.р.;
 - на юридическое лицо от 1 млн. до 5 млн. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Статья 238.1 УК РФ Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, совершенные в крупном размере (более 100 т.р.)

наказываются принудительными работами на срок от трех до пяти лет с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового либо лишением свободы на срок от трех до пяти лет со штрафом в размере от пятисот тысяч до двух миллионов рублей или в размере заработной платы или иного дохода осужденного за период от шести месяцев до двух лет или без такового и с лишением права занимать определенные должности или заниматься определенной деятельностью на срок до трех лет или без такового.



Пресечение обращения на территории г. Москвы и МО недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств

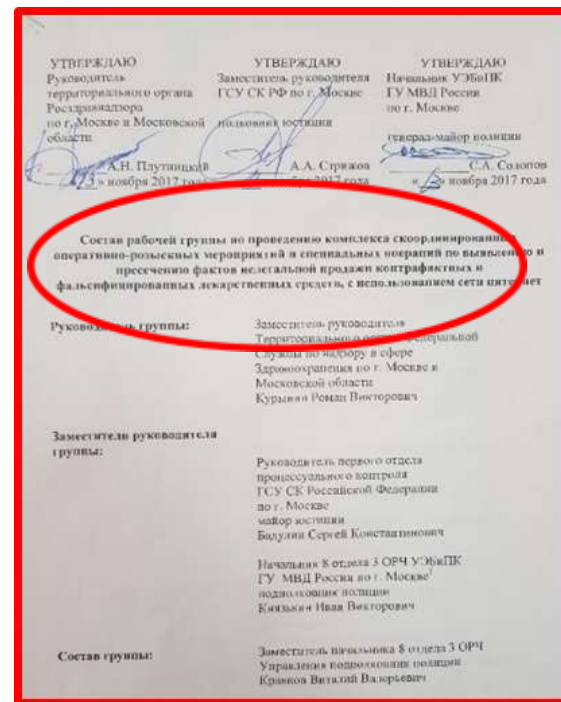


ТО РЗН по
г. Москве и
Московско
й области



ГСУ СК,
УЭБиПК
ГУ МВД,
ДЗМ,
МЗМО

- Планирование совместных мероприятий с УЭБиПК ГУ МВД России;
- участие сотрудников ТО РЗН по г.Москве и Московской области в проведении проверочных закупок и оперативных мероприятий по обследованию складов контрафактных лекарств;
- выдача заключений в максимальные сжатые срок (до 24 часов)
- методическое сопровождение возбужденных уголовных дел на всех этапах

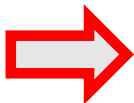




МЕХАНИЗМЫ И СПОСОБЫ РАСПРОСТРАНЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ТЕРРИТОРИИ МОСКОВСКОГО РЕГИОНА

БЕЗ УЧРЕЖДЕНИЯ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ

- НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ В РФ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
- НЕ ИМЕЮЩИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
- НЕ ПРОШЕДШИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ



- ПРОДАЖА ПО СРЕДСТВАМ ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ» С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ДОСТАВКОЙ КУРЬЕРОМ
(ПРЯМОЙ КОНТАКТ С ПОКУПАТЕЛЕМ)
- ДИСТАНЦИОННАЯ ПРОДАЖА С ДОСТАВКОЙ ПОЧТОВЫМИ СЕРВИСАМИ
(БЕЗ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО КОНТАКТА С ПОКУПАТЕЛЕМ)

С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ

- «РЕВЕРСИВНЫЙ» ТОВАР
- С НЕПОДТВЕРЖДЕННЫМ ПРОИСХОЖДЕНИЕМ («ПОДДЕЛКИ» СУЩЕСТВУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ)



- ПОСТАВКИ ПО ГОСУДАРСТВЕННЫМ ТЕНДЕРАМ В ЛПУ
- ПРЯМАЯ ПРОДАЖА «КОММЕРЧЕСКИМ» ЛПУ
- ПРЯМАЯ ПРОДАЖА В АПТЕКАХ Г.МОСКВЫ
- ПРЯМАЯ ПРОДАЖА ОПТОВЫМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ



КАК ВЫГЛЯДЯТ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ И КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Регистрационное удостоверение

Вернуться к ГРС

Номер ЛП-003972 Дата регистрации 18.11.2016 Дата окончания действия 18.11.2021

Дата переформулирования 14.11.2019 Срок вступления в гражданский оборот 5 лет

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата: ООО "МСД Фармасьютикалс" Страна: Россия

Торговое наименование лекарственного препарата: Китруда®

Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование: Пембролизумаб

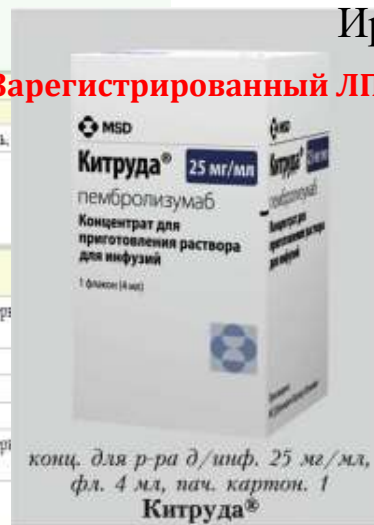
Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения
	концентрат для приготовления раствора для инфузий	25 мг/мл	2 года	В защищенном от света месте, при температуре 2-8 град. (не замораживать).

Упаковки: 4 мл - флаконы - пачки картонные - По рецепту; 4 мл - флаконы 1-500 шт. - коробки картонные - In-Bulk

№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя
1	Выпускающий контроль качества	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северный Харитоново
2	Выпускающий контроль качества	Шеринг-Плур Лйбо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
3	Производитель (готовой ЛФ)	МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland
4	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	МСД Ирландия (Карлоу)	Dublin Road, Carlow, Co. Carlow, Ireland
5	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северный Харитоново
6	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Шеринг-Плур Лйбо Н.В.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации **содержит** информацию о регистрации лекарственного препарата «Китруда, концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл», производства «МСД Ирландия», Ирландия.

Зарегистрированный ЛП



Незарегистрированный ЛП





КАК ВЫГЛЯДЯТ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ И КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Совместные мероприятия ТО с ОЭБиПК УВД по г.о. Химки ГУ МВД России по Московской области в рамках проведения международной операции «ПАНГЕЯ 2020»



КОД АТХ - Эректильной дисфункции средство лечения - ФДЭ5-ингибитор



КОД АТХ - Эякуляции преждевременной средство лечения

МНН: «Силденафил», «Дапоксетин»

Составлен протокол об административном правонарушении по ч. 2 ст. 6.33 КРФоАП (продажа незарегистрированных лекарственных средств)



КАК ВЫГЛЯДЯТ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ И КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи

MНН / группировочное (химическое) наименование

Лекарственная форма

Торговое наименование

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения

Производитель

MНН: «Ботулинический токсин типа А»

Страна

Состояние 1 выбрано

Строк на странице

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата
1	Ксеомин	Ботулинический токсин типа А	лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения;	Мерц Фарма ГмбХ и КГаА
2	Лантокс	Ботулинический токсин типа А	лиофилизат для приготовления раствора для инъекций;	ООО "Нике-мед"



Совместные мероприятия ТО с ОЭБиПК УВД по г.о. Одинцово ГУ МВД России по Московской области в рамках проведения международной операции «ПАНГЕЯ 2020»

Составлен протокол об административном правонарушении
по ч. 2 ст. 6.33 КРФоАП
(продажа незарегистрированных лекарственных средств)



ПО ПЕРЕДАННЫМ МАТЕРИАЛАМ ЛО МВД РОССИИ НА СТАНЦИИ МОСКВА-КИЕВСКАЯ

Медикаментозный аборт



Составлен протокол об административном правонарушении

по ч. 2 ст. 6.33 КРФоАП

(продажа незарегистрированных лекарственных средств)

МНН: «Мизопростол», «Мифепристон»



Выданы заключения о признании закупленных и изъятых в ходе ОРМ образцов незарегистрированными лекарственными препаратами





КАК ВЫГЛЯДЯТ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ



Инструкции по
применению

«готовая
продукция»
до упаковки

Упаковка с
немаркированным
и флаконами



этикетки

упаковка

Печати с оттиском
серии, даты
производства и
срока годности



РЕЗУЛЬТАТЫ МЕЖВЕДОМСТВЕННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ТО И УНК ПО Г. МОСКВЕ (ОРМ В ООО «ВИТАФАРМ»)

Составлено 2
протокола
по ч. 4 ст. 14.1
КРФоАП

Составлено 2
протокола
по ч. 1 ст. 6.33
КРФоАП





**ОБЫСКИ, ПРОВОДИМЫЕ УЭБИПК ГУ МВД РОССИИ ПО Г. МОСКВЕ В ЖИЛИЩАХ
ФИГУРАНТОВ УГОЛОВНОГО ДЕЛА (ПО СТ. 238.1 УК РФ)
С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ В КАЧЕСТВЕ СПЕЦИАЛИСТОВ СОТРУДНИКОВ
ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА**

ОРМ «Проверочная закупка» на сумму >100 000 р.

УД по ст. 238.1 УК РФ

Обыски в жилищах фигурантов уголовного дела





Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Статья 67. Информация о лекарственных препаратах. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (вступила в силу 1 июля 2020г.).

7. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, **обеспечивают** в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, **внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.**





Основные цели маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов

- ✓ профилактика поступления в оборот и одновременное изъятие из оборота в автоматизированном режиме на всей территории Российской Федерации недоброкачественных, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов на любом из этапов их обращения от производителя до конечного потребителя;
- ✓ профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств за счет невозможности реализации схем «повторного вброса» лекарственных препаратов, невозможности легальной реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, а также не предназначенных для розничной продажи;
- ✓ контроль адресности движения препаратов, закупаемых за счет бюджета, расходов на их приобретение; мониторинг ценообразования и предельных розничных цен на лекарственные препараты из списка ЖНВЛП;
- ✓ оперативное планирование и управление запасами и резервами препаратов на всех уровнях, включая стратегический.



Личный кабинет в ИС МДЛП

ko.mdlp.cpt.ru

Мониторинг движения лекарственных препаратов

116 отзывов

СТАТИСТИКА. РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

До окончания сессии:

29:42

Папоян А.Н.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ИНОСТРАННЫЕ УЧАСТНИКИ

ВСЬ МИР

Справка по отображенным данным



Участников*	84 730
Упаковок ЛП	1 504 933 769
Выведено упаковок ЛП из оборота	147 616 237

* Количество участников определяется по наличию места деятельности

Участников*

84 730

Упаковок ЛП

1 504 933 769

Выведено упаковок ЛП из оборота

147 616 237

Адреса осуществления деятельности

176 649

Активация Windows



Личный кабинет в ИС МДЛП

← Я ↻ ko.mdlp.crpt.ru Мониторинг движения лекарственных препаратов 116 отзывов Папоян А.Н.

До окончания сессии: 28:06

ТОВАРЫ. РЕЕСТР SGTIN РЕЕСТР ОПИСАНИЙ

Всего товаров 6 340 969 663

Выгрузить в Excel Выгрузить выбранное Фильтр Поиск

<input type="checkbox"/>	Статус	Тип вывода из оборота	Наименование ЛП	Да...	Владелец	ИНН/ИТИН влад...	Источник финансиро...	Местоположение ЛП	Адрес ФИАС	+
<input type="checkbox"/>	Отгружен	ЛП не выведен из об...	Валидол	22.09...	Общество с ограниченной ответственностью "	7825377184	Собственные средства	Московская область	obl Моско	➔
<input type="checkbox"/>	Ожидает выпуска	ЛП не выведен из об...	Корвалол		Открытое акционерное общество "Фармстанд...	4631002737		Курская область	obl Курока	➔
<input type="checkbox"/>	Отгружен	ЛП не выведен из об...	Аллохол	26.10...	Общество с ограниченной ответственностью "	5027096683	Собственные средства	Московская область	obl Моско	➔
<input type="checkbox"/>	Эмитирован	ЛП не выведен из об...	Ацетилсалицилов...		АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТАТХИМФАРМПР...	1658047200		Республика Татарстан		➔
<input type="checkbox"/>	Эмитирован	ЛП не выведен из об...	Ацетилсалицилов...		АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ТАТХИМФАРМПР...	1658047200		Республика Татарстан		➔
<input type="checkbox"/>	Ожидает выпуска	ЛП не выведен из об...	Ингалипт		Открытое акционерное общество "Фармстанд...	4631002737		Курская область	obl Курока	➔
<input type="checkbox"/>	Задекларирован	ЛП не выведен из об...	Аквадетрим		АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ХИМИКО-ФАРМА...	5031013320		Московская область		➔
<input type="checkbox"/>	Ожидает выпуска	ЛП не выведен из об...	Корвалол		Открытое акционерное общество "Фармстанд...	4631002737		Курская область	obl Курока	➔
<input type="checkbox"/>	Ожидает выпуска	ЛП не выведен из об...	Парацетамол		Открытое акционерное общество "Фармстанд...	4631002737		Курская область	obl Курока	➔

← Предыдущая Следующая >

Активация Windows Показать по 20



Личный кабинет в ИС МДЛП

← → Я ↻ ko.mdpl.crpt.ru

Мониторинг движения лекарственных препаратов

116 отзывов

АНАЛИТИКА. НАРУШЕНИЯ. МОНИТОРИНГ SGTIN ВЫВЕДЕННЫХ С ОШИБКОЙ ЧЕРЕЗ РЕГИСТРАТОР ВЫБЫТИЯ

До окончания сессии:

29:17

Папоян А.Н.

НАРУШЕНИЯ ОТЧЕТЫ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОБРАЩЕНИЯ

Мониторинг SGTIN выведенных с ошибкой через регистратор выбытия

Справка по построению отчетов и мониторингов

временном выводе из обращения

Нарушения при попытке регистрации операций по повторному выводу из обращения ЛП

Мониторинг превышения предельных отпускных цен на ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП

Мониторинг выявленных нарушений в части несоответствия адресов мест осуществления деятельности

Мониторинг выявленных нарушений при попытке регистрации субъектами обращения операций по реализации и отпуску ЛП с истекшими сроками годности

Мониторинг выявленных нарушений в части своевременности внесения сведений

Выгрузить в Excel

Выгрузить выбранное

Фильтр

Поиск

ЖНВЛП	Тип операции	Дата операции	Дата приема документа	Наименова	
Да	10531 - Выдача для о...	04.02.2021	04.02.2021	Государст	
Да	10531 - Выдача для о...	04.02.2021	04.02.2021	Бюджетны	
Нет	10521 - Отпуск по лы...	04.02.2021	04.02.2021	ГОСУДАР	
Да	10531 - Выдача для о...	04.02.2021	04.02.2021	Государст	
Да	10531 - Выдача для о...	04.02.2021	04.02.2021	Общество	
Да	10521 - Отпуск по лы...	04.02.2021	04.02.2021	АКЦИОНЕ	
Да	10521 - Отпуск по лы...	04.02.2021	04.02.2021	ОТКРЫТО	
	10531 - Отпуск по лы...	04.02.2021	04.02.2021	Акционер	

04607027769109

Спиринолактон

СПИРОНОЛАКТОН

Нет

Да

10531 - Выдача для о...

04.02.2021

04.02.2021

Государст

04605404000715

Перекись водорода

ВОДОРОДА ПЕРОКСИД

Нет

Да

10531 - Выдача для о...

04.02.2021

04.02.2021

Общество

09006968005638

Спирива Респимат

ТИОТРОПИЯ БРОМИД

Нет

Да

10521 - Отпуск по лы...

04.02.2021

04.02.2021

АКЦИОНЕ

04630015110195

Бисопролол

БИСОПРОЛОЛ

Нет

Да

10521 - Отпуск по лы...

04.02.2021

04.02.2021

ОТКРЫТО

← Предыдущая 1/20 ... Следующая →

Показать по 20

Активация Windows



Движение ЛП от производителя до конечного потребителя

ТОВАРЫ. ПРОСМОТР SGTIN. ТРЕКИНГ. 04601808014112SDY3XXRRHk34E

До окончания сессии: 29:05 | Папоян А.Н.

РЕЕСТР SGTIN | РЕЕСТР КИЗ, ОЖИДАЮЩИХ ВЫВОДА ИЗ ОБОРОТА (ККТ ИЛИ ДОКУМЕНТ) | РЕЕСТР КИЗ, ОЖИДАЮЩИХ ВЫВОДА ИЗ ОБОРОТА (ФВ ИЛИ ДОКУМЕНТ) | РЕЕСТР ОПИСАНИЙ | АРХИВ SGTIN | ПРОСМОТР SGTIN

← Поиск по SGTIN: 04601808014112SDY3XXRRHk34E

Гам-КОВИД-Вак Комбинированная векторная вакцина для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2

Отсутствует для медицинского применения с отклонением от требований и части выбития ЛП

ДЕТАЛИЗАЦИЯ | ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТОВ | ТРЕКИНГ

415 - Отгрузка ЛП со склада | 31.05.2021 →

Показать 1 операцию

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАЦИОНАЛЬНАЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ"
ИНН 7703801717 КПП 770701001

701 - Подтверждение отгрузки/применения | 31.05.2021 →

обл Московская, г Дмитровское, вкр. Северный, ул Логистическая, Дом 1/Б

415 - Отгрузка ЛП со склада | 02.06.2021 →

обл Московская, г Дмитровское, вкр. Северный, ул Логистическая, Дом 1/Б
Стоимость (вкл. НДС): 2 382,70 Р
Сумма НДС: 0,00 Р
Суммарная надбавка: 0,00 Р
Тип операции отгрузки со склада: Продажа

Свернуть

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ "ЦЕНТР ЛЕКАРСТВ"
ИНН 7720023209 КПП 771501001

415 - Отгрузка ЛП со склада

Показать 2 операции

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКА СТИЛ"

Всего позиций: 12

Дата отгрузки	Операция	Деталь операции	ИИНН поставщика	Адрес поставщика	Документ
02.06.2021	415 - Отгрузка ЛП со склада	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "НАЦИОНАЛЬНАЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ"	7703801717	обл Московская, г Дмитровское, вкр. Северный, ул Логистическая, Дом 1/Б	УП-4743
03.06.2021	701 - Подтверждение отгрузки/применения	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ "ЦЕНТР ЛЕКАРСТВ"	7720023209	г Москва, ул Дубининская, Дом 1/Б	УП-4746
03.06.2021	415 - Отгрузка ЛП со склада	ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ "ЦЕНТР ЛЕКАРСТВ"	7720023209	г Москва, ул Дубининская, Дом 1/Б	308020/108
13.08.2021	701 - Подтверждение отгрузки/применения	Общество с ограниченной ответственностью "Медика Стил"	7715289941	г Москва, наб Бранное, Дом 1	
01.12.2021	531 - Выдача для склада	Общество с ограниченной ответственностью "Медика Стил"	7715289941	г Москва, наб Бранное, Дом 1	3



Несвоевременное внесение сведений в ИС МДЛП

Внеплановая выездная проверка

В отношении ООО «Инновация-клиник»
проведено КНМ с целью проверки
сведений о возможном обращении в
медицинской организации
недоброкачественных, контрафактных ЛП



Установлено хранение ЛП «Лаеннек, раствор
для инъекций 2 мл, ампулы № 10» с
уникальным кодом маркировки



ЛП получен от поставщика – **2 марта 2021 г.**



Сведения о подтверждении приемки в ООО «Инновация-клиник» на момент проверки (**27.05.2021г.**) в ИС МДЛП не внесены

Составлено 2 протокола об административном правонарушении по ст. 6.34 КРФоАП в отношении юридического и должностного лиц.



Отчеты ИС МДЛП

АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ОТЧЕТ ПО ВАКЦИНЕ ОТ COVID-19. ДАННЫЕ ПО СРОКАМ ГОДНОСТИ

До окончания сессии: 26:38 | Папов И.А.

НАРУШЕНИЯ | **ОТЧЕТЫ** | ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ | ОБРАЩЕНИЯ | МОНИТОРИНГ ЦЕН

Отчет по вакцине от COVID-19

Сводная информация по вакцине | Подробная информация по вакцине | **ДАННЫЕ ПО СРОКАМ ГОДНОСТИ**

Вакцина с истекшим сроком годности: 356 054

Остаток срока годности до 14 дней: 356 054

Остаток срока годности менее 1 месяца: 445 641

Остаток срока годности менее 2х месяцев: 445 641

Остаток срока годности более 2х месяцев: 8 418 417

Срок годности истек | Ост. менее 14 дн. | Ост. менее 2 мес. | Ост. более 2 мес.

Субъект РФ	Тип организации	Срок годн. истек	Ост. менее 14 дн.	Ост. менее 2 мес.	Ост. более 2 мес.	Итого
Москва	Медицинское	1 392	75 539	97 706	94 480	
	не определен			189	2	
	Оптовая торговля			5 328	89 090	
	Производитель			297 239	4 048 908	
	Итого		1 392	400 482	4 232 287	
Московская область	Медицинское	284	3 010	11 193	49 708	
	не определен	5 772	7 690	6 381	7 488	
	Оптовая торговля	19 198	9 418	27 625	4 128 967	
	Итого	19 254	20 118	45 179	4 184 130	
Итого		728 278	356 054	445 641	8 418 417	

Вакцина по регионам со сроком годности

Москва

Московская область

Итого

Показываю: количество установок

АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ОТЧЕТ ПО ЛП С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

НАРУШЕНИЯ | **ОТЧЕТЫ** | ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ | ОБРАЩЕНИЯ | МОНИТОРИНГ ЦЕН

Отчет по ЛП с истекшим сроком годности

Вакцины

Субъект РФ	Тип организации	Периодичность	Факт/План
Москва	Итого	43 254	43 254
	Медицинское учреждение	36 271	36 175
	Оптовая торговля	71 219	71 418
	Производитель	312 869	319 498
	Вакс/Нар. средства	3 773	3 779
Московская область	Итого	113 379	113 379
	Итого	114 490	114 490
	Медицинское учреждение	101 994	101 994
	Оптовая торговля	1 089 278	1 089 278
	Производитель	905 476	905 476
Итого	Итого	214 633	214 633
	Итого	217 744	217 744
	Медицинское учреждение	113 068	113 068
	Оптовая торговля	1 093 056	1 093 056
	Производитель	909 620	909 620



Пресечение незаконной деятельности медицинской организации

Мониторинг своевременности вывода из обращения ЛП в ИС МДЛП

В ООО «Медитэк групп» числятся ЛП с истекшим сроком годности

Предварительная проверка сведений

В лицензии отсутствует вид работ и услуг «Вакцинация»

Регистр вакцинированных: привито > 500 чел.

Административное расследование

В отношении ООО «Медитэк групп» по факту осуществления медицинской деятельности без специального разрешения (лицензии) (проведения вакцинации от Covid-19) возбуждено дело об административном правонарушении.



Установлено хранение ЛП, выведенных из обращения в другой медицинской организации



В отношении юр. лица оставлено 3 протокола по ч. 2 ст. 14.1 КРФоАП ч. 4 ст. 14.1 КРФоАП ст. 6.34 КРФоАП



Проведена совместная проверка с Московско-Рязанской транспортной прокуратурой в отношении ООО «Еврофармация», расположенной на территории Казанского вокзала

Выявлены многочисленные нарушения лицензионных требований фармацевтической деятельности

Установлено хранение лекарственных средств, маркировка на которых повреждена

Несмотря на поврежденные коды маркировки, сотрудникам Территориального органа удалось установить происхождение лекарственных средств:

- 4 уп. ЛП** были отпущены по льготным рецептам пациентам на территории Москвы и Московской области.
- 2 уп. ЛП** числятся в статусе «в обороте» на балансе ГП «КАЛУГАФАРМАЦИЯ», г. Калуга.

ЛП, в количестве 29 уп. изъяты полицией. Проверка продолжается.





Возможности ТО при работе в ИС МДЛП

Позволяет установить происхождение ЛП за несколько минут, благодаря чему у ТО появилась возможность оперативного реагирования.



Возбуждено уголовное дело по признакам состава преступления, предусмотренного **ч. 1 ст. 293 УК РФ**, по факту совершения халатных действий со стороны неустановленных лиц из числа сотрудников медицинской организации



Маркировка лекарств и борьба с контрафактом

Контрольная закупка и административное расследование в ООО «Русфарм»

<https://www.apteka-byrdenko.ru>



Протоколы:

- ч. 2 ст. 14.1 КРФоАП (2)
- ч. 4 ст. 14.1 КРФоАП (4)
- ч. 1 ст. 6.33 КРФоАП (2)

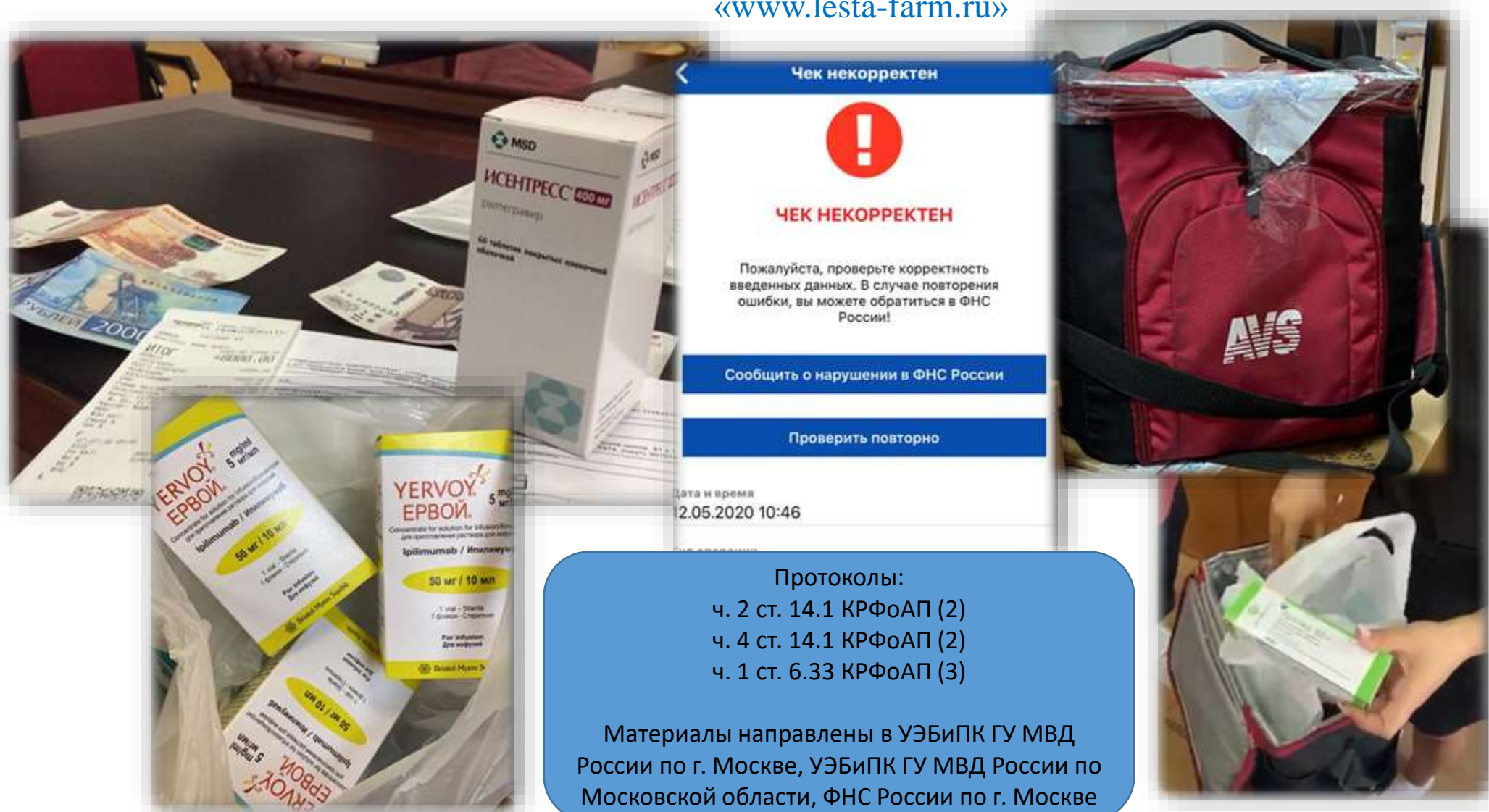
Материалы направлены в УЭБиПК ГУ МВД России по г. Москве, УЭБиПК ГУ МВД России по Московской области, ФНС России по г. Москве





Маркировка лекарств и борьба с контрафактом

Контрольная закупка и административное расследование в ООО «Синяя птица»
«www.lesta-farm.ru»



Протоколы:

- ч. 2 ст. 14.1 КРФоАП (2)
- ч. 4 ст. 14.1 КРФоАП (2)
- ч. 1 ст. 6.33 КРФоАП (3)

Материалы направлены в УЭБиПК ГУ МВД России по г. Москве, УЭБиПК ГУ МВД России по Московской области, ФНС России по г. Москве



Маркировка лекарств и борьба с контрафактом

Контрольная закупка и административное расследование в ООО «Еврофарм»

Код	Лекарственный препарат	Серия	Номер накладной	Дата накладной	Грузополучатель
1038B0H4EEA29	Мирцера 50мкг 0,3мл	Н0557/02/1	рф1912031067	03.12.2019	Общество с ограниченной ответственностью "ФАРМИМГРУПП"
100СНЕ9А9НХМН	Мирцера 100мкг 0,3мл	Н0595/03/1	рф1906131530	13.06.2019	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы"
10В7Е99ХАА5АВ	Мирцера 75мкг 0,3мл	Н0613/01/1	рф1906131383	13.06.2019	Государственное бюджетное учреждение Московской области "Мособлмедсервис"
10С2С6В780206	Мирцера 75мкг 0,3мл	Н0612/02/1	кол1906030101	03.06.2019	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы"
10ААХ5РНСМВ8Е	Мирцера 75мкг 0,3мл	Н0613/01/1	рф1906131383	13.06.2019	Государственное бюджетное учреждение Московской области "Мособлмедсервис"

← Результат проверки

КОД ПОДЛИННЫЙ

Товар был продан или отпущен по рецепту. Убедитесь, что он соответствует описанию. Маркировка выполнена в рамках пилотного проекта

Идентификация товара
Ребиф

Текущее состояние
Отпущен по льготному рецепту
10.06.2020

Срок годности
30.09.2021

Дата проверки
29.07.2020

Код маркировки
0104601808010398210000000000cNX91ee
05922pb1W0ifg3E4A0KDkIY0f3YORpfgY+M
H2Y8pQUr2KYo=

Серия
BA061068

Описание
Ребиф®, раствор для подкожного введения, 44 мкг/0,5мл

Внутри упаковки

НАШЛИ ОШИБКУ?
Сообщите нам о нарушении

← Результат проверки

10.06.2020

Срок годности
30.09.2021

Дата проверки
29.07.2020

Код маркировки
0104601808010398210000000000cNX
05922pb1W0ifg3E4A0KDkIY0f3YORpfgY+M
H2Y8pQUr2KYo=

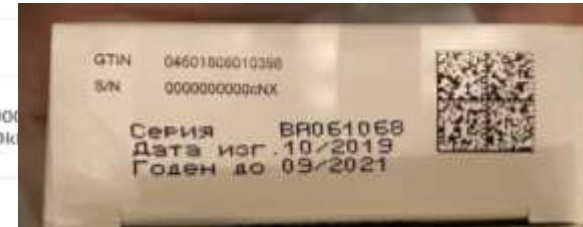
Серия
BA061068

Описание
Ребиф®, раствор для подкожного введения, 44 мкг/0,5мл

Внутри упаковки
внутри: 3 пластиковых контейнера по 1 шприцу из прозрачного боросиликатного стекла по 0,5 мл доза+игла нержавеющая сталь с защитным колпачком+инструкция

Последний владелец
ЕКАТЕРИНБУРГСКОЕ МУНИЦИПАЛЬНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ГОРОДСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ АПТЕКА"
ИНН: 6671042698

НАШЛИ ОШИБКУ?
Сообщите нам о нарушении



Протоколы:
ч. 4 ст. 14.1 КРФоАП (2)
ст. 14.4.2 КРФоАП (1)
ч. 1 ст. 6.33 КРФоАП (2)





Маркировка лекарств и борьба с контрафактом

Стоимость упаковок, изъятых во время обысков, предварительно оценивается в **200 млн руб.**

«Арепливир», «Коронавир» для лечения COVID-19; противовирусные средства «Калетра», «Пегасис», препараты для лечения онкологии «Ацеллбия», «Сунитиниб-Натив», «Авегра», «Трастузумаб», «Кадсила», «Мирцера», «Перьета», «Китруда», иммуноглобулины и другие лекарственные средства.



По указанию Министерства здравоохранения в осмотре препаратов приняли участие более **15 сотрудников Росздравнадзора.**

Благодаря нанесенным кодам маркировки на упаковках, удалось установить предполагаемые места хищения лекарств — это десятки лечебных

учреждений и государственных фармскладов. Выявлено **4 крупных преступных группы**, которые

занимались перепродажей препаратов более десяти лет. Такие действия могут быть квалифицированы по **ст. 210 УК РФ (организация преступного сообщества).**

Максимальное наказание по этой статье — **лишение свободы на срок от 15 до 20 лет или пожизненно.**



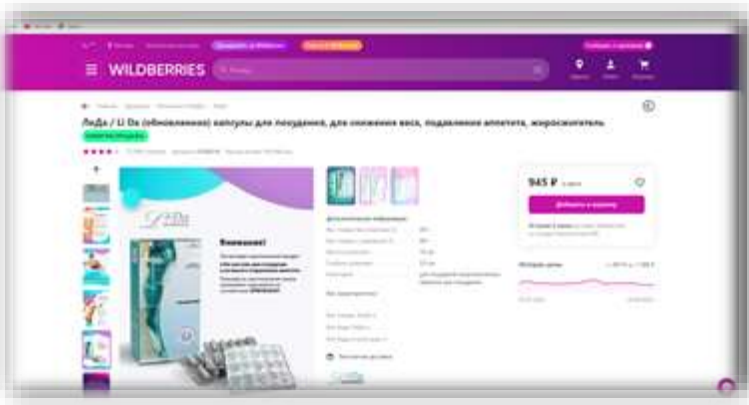
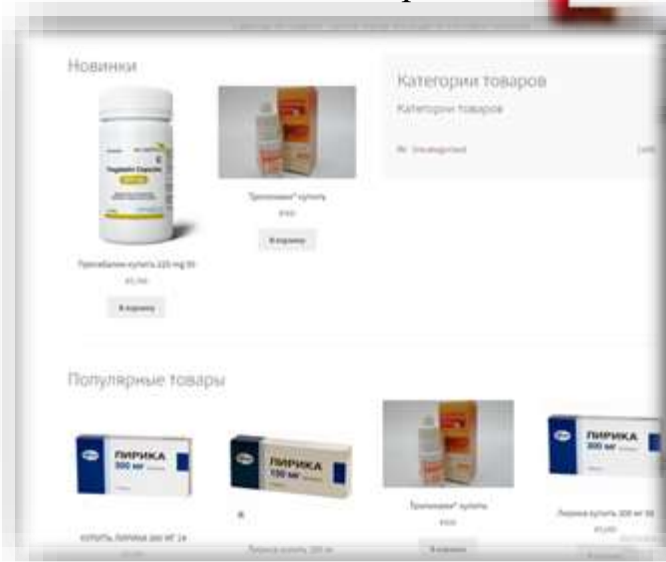
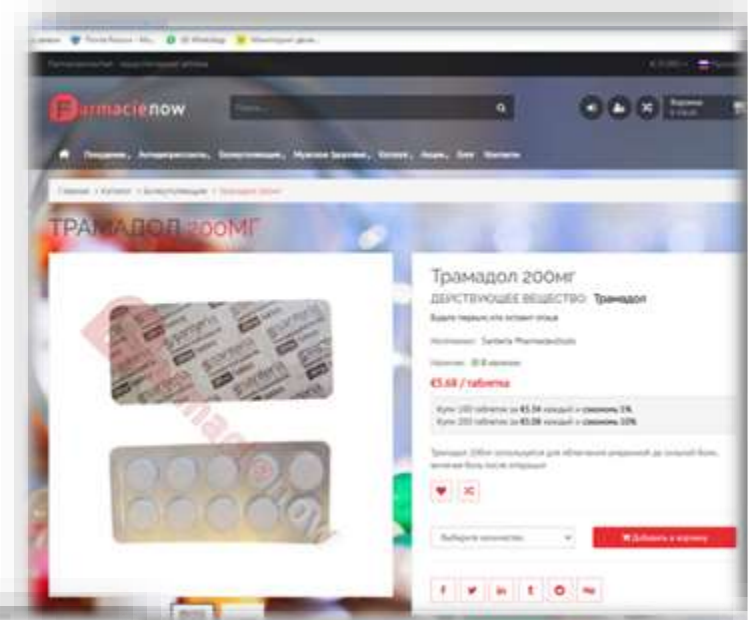


Досудебная блокировка интернет-сайтов

Заблокировано более 700 сайтов.

Приказ Росздравнадзора от 29.06.2020 № 5527

«Об утверждении Критериев оценки информации, необходимой для принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решений, являющихся основаниями для включения доменных имен и (или) указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие запрещенную информацию, в единую автоматизированную информационную систему «Единый реестр доменных имен, указателей страниц сайтов в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и сетевых адресов, позволяющих идентифицировать сайты в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащие информацию, распространение которой в Российской Федерации запрещено»





Отчеты ИС МДЛП

Реализация пилотного проекта на территории г. Москвы

АНАЛИТИКА. ОТЧЕТЫ. ОТЧЕТ ПО РЕЦЕПТАМ

До окончания сессии: 0

28:04

Палоян А.Н.

НАРУШЕНИЯ ОТЧЕТЫ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОБРАЩЕНИЯ МОНИТОРИНГ ЦЕН

Отчет по рецептам

Дата выписки	Субъект РФ	Адрес МД	Идентификатор МД	ИНН участника	ВЭН	ЖНВЛП	МНН	Торговое наименование	Номер копии	Дата рецепта	Серия рецепта	Номер рецепта	Отпуск по льготному рецепту
2021-12-13	Москва	г Москва, ул Красноармейская, Дом 9	00000000000345	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-11	01345	17915491	2,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-13	01345	19083112	3,000
		г Москва, ул Островитянова, Дом 33А	00000000000204	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-13	01345	18344285	3,000
		г Москва, ул Чертановск	00000000000310	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Редуктокс Токсин Botulin	821, 10521	2021-12-13	01345	18997783	3,000
2021-12-14	Москва	г Москва, б-р Яна Райниса, Дом 61	00000000000319	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-14	01345	19127477	2,000
		г Москва, ул Красноармейская, Дом 9	00000000000345	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-14	01345	18992105	2,000
		г Москва, ул Минусовки	00000000000205	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-14	01345	19171910	1,000
		г Москва, б-р Яна Райниса	00000000000319	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-14	01345	18948886	2,000
2021-12-15	Москва	г Москва, г Зеленоград, вступ 1462	00000000000479	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19118395	2,000
		г Москва, ул Мичуринский проспект	00000000000205	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19293713	2,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19238867	1,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19296864	3,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19220801	2,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ТЕМАГГ	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19235538	3,000
		г Москва, ул Новокосинский	00000000000334	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19235445	2,000
		г Москва, ул Островитянова	00000000000204	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	18894786	2,000
		г Москва, ул Чертановск	00000000000310	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19198417	1,000
		г Москва, ш. Алтуфьевский	00000000000298	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-15	01345	19247024	2,000
		г Москва, ш. Алтуфьевский	00000000000298	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-08	01345	18898334	1,000
2021-12-16	Москва	г Москва, б-р Яна Райниса	00000000000319	7720023269	Нет	Да	БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКС	Дисперт	821, 10521	2021-12-16	01345	18771596	2,000

Показываю: 1 неделя

Дата выб.: 15.12.2021 20.12.2021

Тип выб.: (All)

Субъект: (Multiple values)

ИНН учас.: (All)

МНН: (Multiple values)

GTIN: (All)

Тип выписки

Отпуск по льготному рецепту: 100,0%

Номер копии

821, 10521: 100,0%



Ответственность за нарушение законодательства в сфере здравоохранения

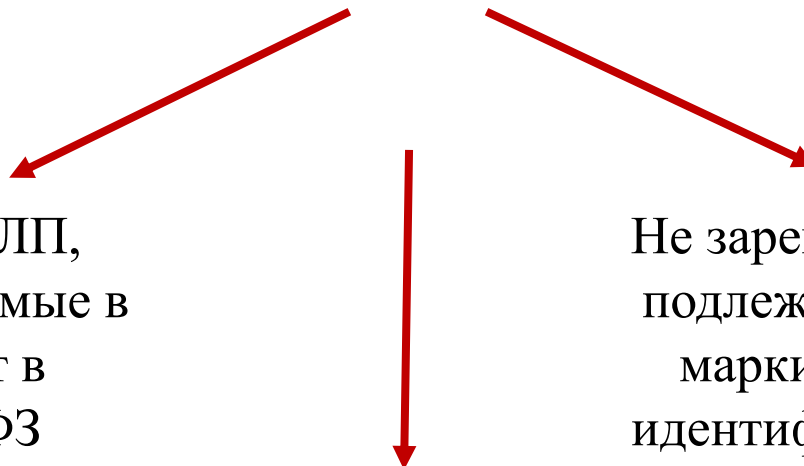


Статья КРФоАП	Название	Ответственность
ч. 2 ст. 19.20 КРФоАП	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если такое разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)	Предупреждение или штраф от 300 до 150 тыс. рублей
ч. 3 ст. 19.20 КРФоАП	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), если специальное разрешение (лицензия) обязательно (обязательна)	Штраф от 10 тыс. до 200 тыс. рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.
ч. 1 ст. 6.34 КРФоАП	Производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством Российской Федерации, либо с нарушением порядка их нанесения, установленного законодательством Российской Федерации, в случае обязательности нанесения таких средств идентификации, если эти действия (бездействие) не содержат признаков уголовно наказуемого деяния	Штраф от 5 тыс. до 100 тыс. рублей с конфискацией предметов административного правонарушения.
ч. 2 ст. 6.34 КРФоАП	Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных -	Штраф от 5 тыс. до 100 тыс.



Нововведения в части обращения лекарственных средств

Лекарственные препараты



Зарегистрированные ЛП, обращающиеся и вводимые в гражданский оборот в соответствии с 61-ФЗ

Не зарегистрированные ЛП, не подлежащие ВК, вводу в ГО и маркировке специальными идентификационными знаками

Зарегистрированные ЛП, маркировка на упаковках которых может быть нанесена на иностранном языке, при наличии этикеток на русском, и промаркированные на таможенных складах в соответствии с ПП № 1556

**ВНЕСЕНЫ
ИЗМЕНЕНИЯ**





Благодарю за внимание!

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПО
Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

papoyan@reg77.roszdravnadzor.gov.ru