

Управлением государственного контроля обращения лекарственных средств Росздравнадзора в 3-ем квартале 2011 г. проводились мероприятия по контролю в рамках государственного контроля за обращением лекарственных средств, а также соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.

Проверки осуществлялись в лечебно-профилактических учреждениях, организациях оптовой торговли лекарственными средствами, на предприятиях – производителях лекарственных средств на территории различных субъектов Российской Федерации.

При проведении проверок не выявлены нарушения в следующих организациях:

- ФГУ "Санаторий "Волжский утёс",
- ООО Салфарм (Москва),
- ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Забайкальском крае",
- ГУЗ "Липецкий областной наркологический диспансер".

В ряде организаций выявлены нарушения действующего законодательства, регламентирующего деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

- В Государственном учреждении здравоохранения города Москвы Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В.Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы нарушаются требования Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст. 58, 57) и приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 4, 7, 12, 32).

В помещениях для хранения лекарственных препаратов в аптеке учреждения не достаточное количество оборудования для контроля температурного режима хранения; имеются нарушения температурного режима при хранении лекарственных препаратов, в помещении аптеки недостаточное количество холодильного оборудования для размещения всего объема имеющихся лекарственных препаратов.

- При проверке ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области", Филиал ФГУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области" установлено, что ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Псковской области» осуществляет медицинскую деятельность в части стационарной медицинской помощи, в том числе: при осуществлении специализированной медицинской помощи по: бактериологии, вирусологии, паразитологии. При осуществлении данного вида деятельности лекарственные препараты не используются. На момент проверки лекарственные препараты отсутствуют.

- В ООО "Столичная финансовая компания" (организация оптовой торговли лекарственными средствами выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 6) в части обеспечения возможности проведения влажной уборки пола в зоне основного хранения ЛС (нарушена целостность полового покрытия);

- В Государственном медицинском учреждении "Республиканская клиническая больница восстановительного лечения Минздрава Республики Татарстан" выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:

1. Помещения для хранения лекарственных средств и комнаты старших медсестер больницы не оборудованы кондиционерами, позволяющими обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (нарушение п. 4 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее приказ);

2. Нарушается температурный режим хранения лекарственных средств в больнице и отделениях

3. Для хранения лекарственных средств в материальных комнатах больницы, в кабинетах старших сестер отделений шкафы для хранения ЛС не идентифицированы (нарушение п.10 приказа);

4. В помещениях для хранения лекарственных препаратов в больнице требуется проведение косметического ремонта, стены комнат оклеены бумажными обоями не подлежащих влажной уборке с применением дез.средств (нарушение п.6 приказа);

5. В материальной комнате больницы лекарственные препараты размещены в шкафах без учета фармакологических групп и физико-химических свойств: совместно хранятся нормазе р-р и тералиджен таб; сенаде таб и витрум таб (нарушение п. 8 приказа);

6. В отделениях и комнатах хранения лекарственных средств больницы инфузионные растворы натрия хлорида 0,9 % - 500 мл, Эском 500 мл, хранятся в коридоре на полу, а в комнатах хранения стеллажи установлены вплотную к стенам и к друг другу, что не позволяет обеспечить доступ к лекарственным препаратам, проход персонала и делает недоступными стены, пол для уборки (нарушение п. 10 приказа);

7. Порядок ведения учета лекарственных средств руководителем не установлен., (Приказ № 706н п. 10, 11);

8. Форма требований-накладных на получение лекарственных средств в ЛПУ не соответствует требованиям действующего законодательства

(Инструкции по бюджетному учету, утвержденной приказом Минфина России от 10 февраля 2006 г. N 25н, и типовой межотраслевой формой требования-накладной N М-11, утвержденной постановлением Госкомстата России).

- В Государственном учреждении здравоохранения «Республиканская клиническая психиатрическая больница им. акад. В.М. Бехтерева Министерства здравоохранения Республики Татарстан» выявлены следующие нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:

1. Помещения для хранения лекарственных средств и комнаты старших медсестер больницы не оборудованы кондиционерами, позволяющими обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств (нарушение п. 4 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее приказ));
2. Для хранения лекарственных средств в материальных комнатах больницы, в кабинетах старших сестер отделений шкафы для хранения ЛС не идентифицированы (нарушение п.10 приказа);
3. В материальной комнате больницы лекарственные препараты размещены в шкафах без учета фармакологических групп и физико-химических свойств (нарушение п. 8 приказа);
4. Порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком действия руководителем не установлен. (Приказ № 706н п. 10, 11);
5. В холодильниках температурный учет ведется не поверенными, в установленном порядке, термометрами (нарушение п. 7 приказа).

- В ФГОУ "Всероссийский детский центр "Океан" (Приморский край) выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 7, 32) в части соблюдения температурного режима хранения лекарственных препаратов в кабинете старшей медицинской сестры.

- В ОГУЗ "Орловская областная клиническая больница" выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» в части соблюдения температурного режима хранения лекарственных средств в больнице и отделениях.

- При проверке ООО «РИНЭКС» (организация оптовой торговли лекарственными средствами, Московская область) установлено, что юридическое лицо прекратило свою деятельность, издан приказ о прекращении действия лицензии.

- В Государственном учреждении «Городская клиническая больница № 81 Департамента здравоохранения города Москвы» выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 6) в части обеспечения возможности проведения влажной уборки стен и потолков в двух помещениях хранения аптеки учреждения (частично нарушена целостность покрытия стен и потолков).

- В ООО ФармаГарант Интернациональ (организация оптовой торговли лекарственными средствами, г. Москва) выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (п. 6) в части обеспечения возможности проведения влажной уборки пола (частично нарушена целостность полового покрытия).

- В Государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования "Пятигорская государственная фармацевтическая академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" выявлены нарушения требований приказа Минздрава России от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».

- В Муниципальном учреждении здравоохранения «Городская больница №2» г. Пятигорск выявлены следующие нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»:

- 1.Нарушается температурный режим хранения лекарственных средств в отделениях.
- 2.Для хранения лекарственных средств в материальных комнатах, в кабинетах старших сестер отделений кардиоревматологии и терапии шкафы, стеллажи для хранения ЛС не идентифицированы, в комнате хранения ЛС (гл. медсестры) не обеспечен свободный доступ к ЛС, а так же не обеспечена доступность стеллажей и пола для уборки (нарушение п.10 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее приказ);
3. Помещения для хранения лекарственных препаратов (гл. медсестры и отделения кардиоревматологии) требуют проведения косметического ремонта т.к. стены оклеены бумажными обоями, не подлежащими влажной уборке с применением дез.средств (нарушение п.6 приказа);

4. В материальной комнате для хранения лекарственных препаратов имеет место размещение на стеллажах без учета фармакологических групп и физико-химических свойств манинил №120 хранятся совместно с тиопэк таб.; таб. Нистатина совместно с таб. Амброксола и таб. Канефрон Н (нарушение п. 8 приказа);

5. Не представлен порядок ведения учета ЛС с ограниченным сроком годности утвержденного руководителем ЛУ (нарушение п.11 приказа);

6. В комнате основного хранения ЛС во вторичной упаковке не размещены этикеткой наружу (нарушение п.41 приказа).

- В ФГУ "Приволжский окружной медицинский центр ФМБА России" выявлены нарушения:

- приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (пп.40,42) в части соблюдения условий хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке;

- постановления Правительства Российской Федерации от 09.06.2010 №419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» отсутствует журнал учета прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.» (п. 1) в части соблюдения правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

- В ГУЗ "Самарская областная станция переливания крови":

1. Выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»: в аптечке «Анти Спид» находится «Вода для инъекций 100,0», приготовленная ГУЗ «СОСПК», не имеющим лицензии на производство лекарственных средств; на складе готовой продукции не выделена зона брака.

2. Производственный корпус, в котором расположены производственные помещения, помещения хранения сырья и готовых лекарственных средств, требуют реконструкции и ремонта в соответствии нормативно-правовыми актами Российской Федерации для данного вида выпускаемой продукции.

3. Не представлен приказ о назначении уполномоченного по качеству лекарственных средств.

В ООО "Пранафарм" (предприятие-производитель лекарственных средств, Самарская область):

1. Выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»: не выделена зона брака на складе готовой продукции;

2. Не введена система статусных этикеток на основном складе готовой продукции;

3. СОП по порядку приема, отпуску и внутрискладскому посерийному перемещению лекарственных средств не актуализированы в соответствии с действующим законодательством;

4. Не представлены подтверждающие документы по утилизации производственных отходов.

- ГУ СО СПК "Сангвис № 2" (предприятие-производитель лекарственных средств, Свердловская область):

1. Выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (пп.3, 6, 8, 32, 42): не выделены зоны приемки и экспедиции, не ведутся стеллажные карточки на лекарственные средства в основном складе, не выделена зона брака на складе готовой продукции;

2. Представленные СОП по заготовке и утилизации требуют пересмотра и актуализации в соответствии с действующим законодательством РФ;

3. В связи с невозможностью проведения процесса валидации действующей системы получения «воды очищенной» и «воды для инъекций», используемой в производстве лекарственных средств необходимо провести замену оборудования;

4. Система вентиляции производственного помещения 1-го этажа и комнат карантинного хранения полупродуктов и лекарственных средств нуждается в переоснащении.

ГУЗ "Свердловская областная станция переливания крови" (предприятие-производитель лекарственных средств, Свердловская область):

1. Выявлены нарушения приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (пп.3, 6, 8, 32, 42): имеет место нарушение температурного режима хранения спирта этилового 70%, не ведутся стеллажные карточки на лекарственные средства в основном складе, не выделена зона брака на складе готовой продукции;

2. В лаборатории контроля качества лекарственных средств имеет место хранение просроченных реактивов и идентификации буферных растворов и реактивов по номеру серии и дате приготовления, не ведется журнал проверки качества буферных растворов;

3. Не представлено документальное подтверждение по обезвреживанию контейнера плазмы крови (акт списания на уничтожение 000364 по гепатиту);

4. В приказ о назначении уполномоченного по качеству лекарственных средств не внесен пункт о замещении обязанностей в случае отсутствия назначенного лица с внесением дополнительных обязанностей в должностную инструкцию.

Руководителям всех организаций, в которых выявлены нарушения законодательства, выданы предписания об устранении нарушений.