

О проведении проверки законодательства регулирующего оборот лекарственных средств и медицинских изделий, а также ценообразование на них

24.12.2015

Межрайонной прокуратурой проведена проверка соблюдения законодательства регулирующего оборот лекарственных средств и медицинских изделий, а также ценообразование на них.

Подпунктом «з» пункта 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") установлено, что лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям: соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения.

В ходе проведения проверки аптечного пункта выявлены нарушения Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081, а именно лекарственные препараты - Ротокан (экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий) при норме от 15 до 25 градусов указанной на упаковке, хранится при температуре 13.5 градусов, Офтан катахром (капли глазные) при норме от 8 до 15 градусов указанной на упаковке, хранится при температуре 6 градусов.

Пунктом 7.2.2 Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03" (вместе с "СанПиН 2.3.2.1290-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (далее - БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы", утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 15.05.2003 N 4536) установлено, что каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах, на стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

В ходе проведения проверки аптечного пункта выявлены нарушения Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 N 50 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03", а именно хранение БАД осуществляется на стеллажных полках без содержания стеллажной карты, в которой должно быть указано наименование БАД, партия, серия и т.д.

Пунктом 5.4 Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)" установлено, что уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

В ходе проведения проверки аптечного пункта выявлены нарушения Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309, а именно отсутствует маркировка уборочного инвентаря.

Таким образом, выявленные нарушения свидетельствуют о не надлежащем хранении лекарственных препаратов, что приводит к ухудшению их качества, и в результате может быть причинен вред жизни и здоровью граждан, в связи с выявленными нарушениями приняты меры прокурорского реагирования.

Помощник прокурора А.Ю. Земсков

Адрес страницы: <http://novo-peredelkino.mos.ru/presscenter/news-on-main/detail/2400870.html>
