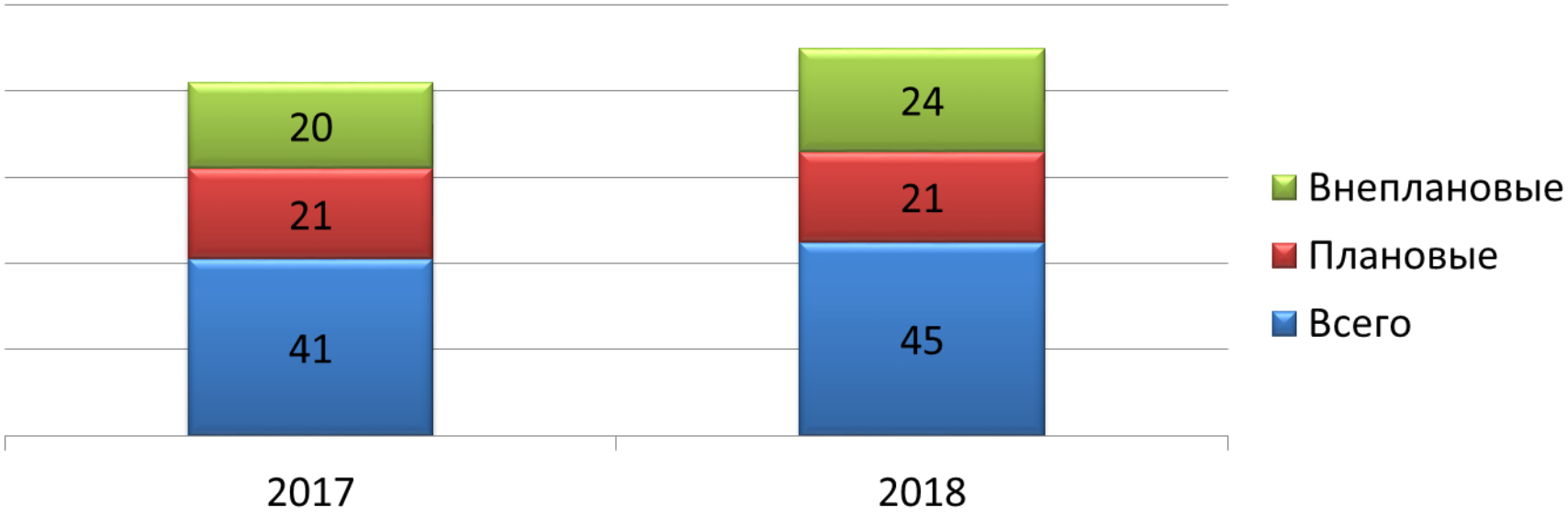
Контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств и медицинских изделий

Емельянова С.А.

начальник отдела контроля и надзора
за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области

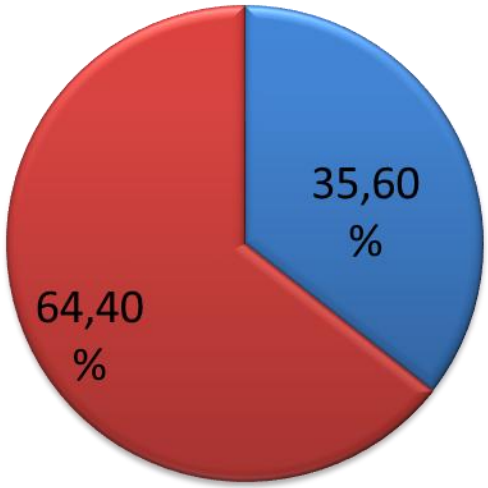
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС И МИ



Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ВЫЯВЛЕННЫЕ НАРУШЕНИЯ



Без нарушений

С нарушениями

	2016	2017
Хранение с нарушением температурного режима	150 наименований	60 наименований
	4,5 тыс. единиц	510 единиц
Просроченные лекарственные препараты	30 наименований	60 наименований
	Более 150 упаковок	Более 200 упаковок

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной/пониженной температуры и требующих защиты от действия света;
- выявлены лекарственные препараты с истекшими сроками годности;
- не все помещения для хранения лекарственных средств оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (температуры и влажности), а также не во всех помещениях для хранения лекарственных средств ведется журнал (карта) регистрации параметров воздуха;
- отсутствует специально выделенная и обозначенная карантинная зона;
- стеллажи, шкафы, полки для хранения лекарственных препаратов не идентифицированы, отсутствуют стеллажные карты;
- отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) не гладкая и не допускает возможность проведения влажной уборки;
- не ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности, не определен порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Хранение лекарственных препаратов регламентируется приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 года N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

В приказе 706н приведены требования: защита от воздействия внешних факторов – влаги, света, температуры и так далее.

Помещение должно быть недоступно для света и хорошо проветриваться, воздух в помещении должен быть сухим, допустимая влажность – до 65 %.

Препараты, которые требуют особого температурного режима, подверженные влиянию высокой или низкой температуры, хранят строго в соответствии с рекомендуемыми показателями температуры, указанными производителем на первичной или вторичной упаковке.

Особого температурного режима требуют адреналин, новокаин, антибиотики, гормональные препараты (реагируют на температуру выше 25 °С) и раствор инсулина, формальдегиды (реагируют на низкую температуру).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Лекарственные препараты размещаются в специально отведённых для хранения местах – шкафы, открытые полки и холодильные камеры

В помещениях для хранения лекарственных средств должны быть открывающиеся **окна, холодильники и кондиционеры**, что позволит обеспечить подходящий температурный режим. Для определения температуры и уровня влажности в комнате, где хранятся препараты, устанавливаются **термометр и гигрометр**. Эти приборы располагаются вдали от радиаторов и окон.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Условия для хранения медикаментов описываются на упаковке или транспортировочной таре, в инструкции по применению.

Иногда медработникам сложно расшифровать условия хранения лекарственных средств, указанных на упаковках. Например, производитель указал, что лекарство стоит хранить при комнатной температуре или в прохладном месте

Государственная фармакопея РФ дала расшифровку рекомендуемым условиям хранения лекарственных средств:

2 – 8 °С – обеспечение холодного места (хранение в холодильнике);

8 – 15 °С – прохладные условия;

15 – 25 °С – комнатная температура.

Хранение в морозильной камере предусматривает температурный режим лекарственных средств от -5 до -18 °С, хранение в условиях глубокого замораживания – температурный режим ниже -18 °С.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

За соблюдением правил хранения лекарственных средств следит медицинская сестра. Об этом говорится в приказе Минздрава РФ от 23 июля 2010 года № 541н.

Дежурные и старшие медсёстры один раз в смену регистрируют параметры температуры и влажности воздуха в помещениях, где хранятся медикаменты, идентифицируют лекарства по стеллажной карте, ведут учёт препаратов с ограниченным сроком годности.

Лекарства с истёкшим сроком годности помещаются в карантинную зону и хранятся отдельно от других медикаментов, а после они передаются на утилизацию.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Решения суда

53/2018-194930(1)

АРБИТРАЖНЫЙ СУД
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Именем Российской Федерации
Р Е Ш Е Н И Е
Резолютивная часть
Дело № А43-36705/2018

г. Н. Новгород **10 октября 2018 года**

Арбитражный суд Нижегородской области в составе судьи Соколовой Лианы Владимировны (вн. шифр 53-848), при ведении протокола судебного заседания секретарем Верещагиной В.С., рассмотрев в открытом судебном заседании дело по заявлению Медицинского частного учреждения «Поликлиника Вита-М», г.Арзамас Нижегородская область, об отмене постановления Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 07.09.2018 по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания №34,

руководствуясь статьями 167-170, 176, 180-182, 206 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, суд

РЕШИЛ:

постановление Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от 07.09.2018 по делу об административном правонарушении о назначении административного наказания №34, вынесенное в отношении Медицинского частного учреждения «Поликлиника Вита-М», г.Арзамас Нижегородская область (ИНН 5243995131), изменить в части назначения административного наказания, уменьшив размер назначенного штрафа до **150000,00** рублей. В остальной части указанное постановление оставить без изменения.

Настоящее решение вступит в законную силу по истечении 10-ти дней со дня принятия, если не будет подана апелляционная жалоба. В случае подачи апелляционной жалобы решение, если оно не будет изменено или отменено, вступит в силу со дня принятия постановления арбитражного суда апелляционной инстанции.

Настоящее решение может быть обжаловано в Первый арбитражный апелляционный суд через Арбитражный суд Нижегородской области в течение 10-ти дней с момента его принятия.

Текст решения в полном объеме будет изготовлен и направлен участникам процесса в сроки, установленные Арбитражным процессуальным кодексом Российской Федерации.

Судья Л.В. Соколова

8951/2017-192310(1)

АРБИТРАЖНЫЙ СУД
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Именем Российской Федерации
Р Е Ш Е Н И Е
Резолютивная часть
Дело № А43-32395/2017

г. Нижний Новгород **20 ноября 2017 года**

Арбитражный суд Нижегородской области в составе:
судьи Леонова Андрея Владимировича,
при ведении протокола секретарем судебного заседания Башевой Е.С.,
при участии представителя заявителя и заинтересованного лица,
рассмотрев в открытом судебном заседании дело по заявлению государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Гагинская центральная районная больница» о признании незаконным и отмене постановления начальника отдела Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области Плотникова Ю.Ф. №78 от 11.09.2017 «О привлечении ГБУЗ НО «Гагинская ЦРБ» к административной ответственности в виде штрафа 300 000 рублей, о прекращении производства по делу за отсутствием состава административного правонарушения,
руководствуясь статьями 167 - 170, 176, 180 - 182, 211 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации,

РЕШИЛ:

постановление, вынесенное начальником отдела Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области Плотниковым Ю.Ф. №78 от 11.09.2017 по делу об административном правонарушении, изменить в части назначения административного наказания, уменьшив размер назначенного штрафа до 150 000 рублей. В остальной части указанное постановление оставить без изменения.

Настоящее решение вступает в законную силу по истечении 10 дней со дня его принятия, если не будет подана апелляционная жалоба. В случае подачи апелляционной жалобы решение, если оно не отменено и не изменено, вступит в законную силу со дня принятия постановления арбитражного суда апелляционной инстанции.

Настоящее решение может быть обжаловано в Первый арбитражный апелляционный суд через Арбитражный суд Нижегородской области.

Данное решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Волго-Вятского округа при условии, что оно было предметом рассмотрения Первого арбитражного апелляционного суда или суд апелляционной инстанции отказал в восстановлении пропущенного срока подачи апелляционной жалобы.

Текст решения в полном объеме будет изготовлен в течение пяти дней и в трехдневный срок направлен участникам процесса.

Судья **А.В.Леонов**

56/2018-197658(1)

АРБИТРАЖНЫЙ СУД
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Именем Российской Федерации
Р Е Ш Е Н И Е
Резолютивная часть
Дело №А43-35190/2018

вгород 15 октября 2018 года

суд Нижегородской области в составе судьи Вершининой Екатерины
56-116), при ведении протокола судебного заседания до перерыва
Жуковой А.Д., после перерыва секретарем судебного заседания
рассмотрев в судебном заседании дело по заявлению Общества с
етственностью "ЮЛИАННА МЕД", г.Нижний Новгород (ОГРН
Н 5258131014) об отмене постановления по делу об административном
23 (о назначении наказания), вынесенного Территориальным органом
ы по надзору в сфере здравоохранения по Нижегородской области от
нии размера ранее назначенного административного штрафа, а также о
рочки исполнения оспариваемого постановления,
редставителей сторон:
Прилуцкая Т.М. (доверенность от 14.09.2018), Платонычева Н.Ю.
.10.2018) - до перерыва, Прилуцкая Т.М. (доверенность от 14.09.2018) –

Романова Е.М. (доверенность от 14.09.2018), Соколов Н.О. (доверенность
перерыва, Романова Е.М. (доверенность от 14.09.2018), Стаханова Н.В.
07.2018) – после перерыва.
ь статьями 167-170, 176, 180-182, 211 Арбитражного процессуального
й Федерации, статьей 31.5 Кодекса Российской Федерации об
правонарушениях, суд
Р Е Ш И Л:
е Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере
Нижегородской области от 03.08.2018 по делу об административном
23 о назначении административного наказания, вынесенное в отношении
енной ответственностью "ЮЛИАННА МЕД", г.Нижний Новгород (ОГРН
Н 5258131014), изменить в части назначения административного наказания,
значенного штрафа до 150 000 (ста пятидесяти тысяч) рублей. В остальной
постановление оставить без изменения.
ществу с ограниченной ответственностью "ЮЛИАННА МЕД" в
явления о предоставлении рассрочки исполнения оспариваемого

шение вступает в законную силу по истечении десяти дней со дня принятия
овано в Первый арбитражный апелляционный суд через Арбитражный суд
сти в десятидневный срок со дня принятия решения.
я в полном объеме будет изготовлен в трехдневный срок.

Е.И. Вершинина

Согласно ч.1 статьи 14.43 КоАП РФ, нарушение требований хранения лекарственных средств влечёт за собой наложение административного штрафа:

- на граждан – от 1 000 до 2 000 тысяч рублей;
- на должностных лиц – от 10 000 до 20 000 тысяч рублей;
- на юридических лиц – от 100 000 до 300 000 тысяч рублей.

Согласно ч.2 статьи 14.43 КоАП РФ, нарушение требований хранения лекарственных средств влечёт за собой наложение административного штрафа:

- на граждан – от 2 000 до 4 000 тысяч рублей;
- на должностных лиц – от 20 000 до 30 000 тысяч рублей;
- на юридических лиц – от 300 000 до 600 000 тысяч рублей.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

АНАЛИЗ ПРАКТИКИ СОСТАВЛЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ

Статья	Январь-октябрь 2018		Январь-октябрь 2017	
	Протоколы	Штрафы (тыс.руб)	Протоколы	Штрафы (тыс.руб)
ст 6.28	22	430	19	495
ст 14.43	15	820	24	532
Итого	**37**	**1 250**	**43**	**1 027**

Спасибо за внимание!

info@reg52.roszdravnadzor.ru

Емельянова С.А.

**начальник отдела контроля и надзора
за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Территориального органа
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
по Нижегородской области**