Анализ нарушений, выявленных в ходе совместных проверок с

правоохранительными органами.

В соответствии с Федеральным законом от 17.01.1992г. №2202-1 (ред. от 31.12.2017г.) «О прокуратуре Российской Федерации» к участию в проведении проверки привлекаются представители иных государственных органов в целях осуществления ими экспертно-аналитических функций.

В течение 2017г. специалисты ТО Росздравнадзора по Самарской области участвовали в 34 совместных проверках с органами Прокуратуры. Был проверен 41 объект.

В течение 1 квартала 2018г. совместно с Прокуратурой Самарской области, Прокуратурами Промышленного и Советского района г. Самары было проведено 7 проверок по вопросам исполнения действующего законодательства в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий, а также в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Было проверено: 4 медицинских организации, 6 аптечных учреждений.

По результатам проведенных проверок было составлено 2 протокола об административном правонарушении, предусмотренных ч.1 ст. 14.43 КоАП РФ на должностных лиц.

Анализ выявленных нарушений:

В медицинских организациях в большинстве случаев **выявлены нарушения правил хранения лекарственных препаратов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте РФ от 04.10.2010г. №18608) п.7, 5, 12, 24, 32, 33:**

*П.7. 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.*

– гигрометр находится менее 3м от окна.

- приборы учета температуры и влажности отсутствуют;

- показания приборов не регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации или регистрируются не ежедневно;

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

– на полу без поддонов в коробках хранятся «Раствор глюкозы флаконы», медицинские изделия (перчатки), одноразовые пеленки в невскрытых упаковках, одноразовые стерильные катетеры в упаковках;

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

- лекарственные препараты с истекшим сроком годности хранятся вместе с качественными лекарственными препаратами, а не в карантинной зоне.

*П.24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.*

- в процедурных кабинетах лекарственные средства, требующие защиты от света, т.е. необходимо обеспечить защиту от естественного и искусственного освещения (п.24 Правил хранения), хранятся в шкафах с прозрачными стеклянными дверцами около окна. Для выполнения данных требований необходимо затенять окна или стекла на шкафах.

*Пп.32-33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства) или пониженной температуры, организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства*

- в кабинетах старших медицинских сестер выявлены лекарственные препараты, хранящиеся с нарушением температурного режима. Данное нарушение происходит из-за недостаточного количества холодильного оборудования в отделениях медицинских организаций: в основном нарушается хранение лекарственных препаратов с температурным режимом от +8 до +15°С. Или из-за недостаточных знаний медицинского персонала. Слова, нанесенные на упаковку лекарственного препарата «хранить в прохладном месте» означают температурный режим от +8 до +15°С.

- «Аципол капсулы» (для раздачи больным по назначению врачей), который следует хранить в сухом месте без доступа света, при температурном режиме от +2 до +10°С: хранился в помещении с температурой на момент проверки +21°С и влажностью 64%.

- в отделениях медицинской организации выявлены флаконы без этикеток (нанесена надпись краской «Спирт 70%», «Перекись водорода 6%» и т.д.). Требования к маркировке лекарственных препаратов ст.46 Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 28.12.2017) "Об обращении лекарственных средств".

**В процессе проверок аптек выявлены нарушения** **правил хранения лекарственных препаратов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте РФ от 04.10.2010г. №18608) п.32:**

выявлены лекарственные препараты, хранящиеся с нарушением температурного режима: в основном нарушается температурный режим лекарственных препаратов от +12 до +15°С. Необходимо регулировать холодильное оборудование.

Данная практика привлечения специалистов к проверкам медицинских и аптечных учреждений продолжается в 2018г.