



Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)



# Порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке. Законодательное регулирование и практические алгоритмы

*Лариса Ивановна Гарбузова,  
к.ф.н., доцент кафедры фармакологии и фармации СЗГМУ им. И.И. Мечникова,  
председатель правления фармацевтических ассоциаций Санкт-Петербурга*

# Требования НД по выявлению недоброкачественной продукции в аптеке.

«Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», утв. Приказ Минздрава России № **646н** от **31.08.2016** устанавливает требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, а также **минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.**

«Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», утв. Приказом МЗ № **647н** от **31.08.2016**

4. Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает в том числе:

а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, **минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок**

# ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

«Руководство по качеству» (в соответствии с пунктом 4.2 стандарта ИСО 9001).

«Руководство» служит описанием системы качества и одновременно — руководством по её применению.

Основной объём «Руководства» составляют документированные процедуры по методам выполнения функций системы качества, или ссылки на них. Кроме этого, в Руководство обычно включается Политика в области качества. В «Руководстве» полезно привести структурную и функциональную схему системы качества — процесс управления качеством.

Стандарт ISO 9001 - шесть документированных процедур:

1. Управление документацией.
2. Управление записями.
3. Внутренний аудит.
4. Управление несоответствующей продукцией.
5. Корректирующие действия.
6. Предупреждающие мероприятия.

Для АО можно выделить 4 документированные процедуры:

- *управление документацией;*
- *внутренний аудит;*
- *корректирующие действия при выявлении недостатков и предупреждающие мероприятия*
- *управление несоответствующей продукцией*

# Перечень документов, которые может запросить РЗН при проверках в аптеках

*Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки*

(АР Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, утв. Приказом РЗН от 28.07.2020 г. № 6720)

## **13.5. При организации проверки по отпуску, реализации лекарственных средств:**

11) Заключение субъектом обращения ЛС и поставщиком **договоры**, предусматривающих **сроки принятия поставщиком претензии** по качеству продукции, а также **возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров АА поставщику**, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов (П. 41 Правил НАП)

# Перечень документов, которые может запросить РЗН при проверках в аптеках

*Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки (Приказ РЗН от 28.07.2020 г. № 6720)*

**13.8. При организации и проведении проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

14) документы, касающиеся **приостановления (возобновления)** реализации товаров аптечного ассортимента, **отзыва (изъятия) из обращения** лекарственных препаратов (указано в СОПе по приемочному контролю, в СОПе по хранению, в СОПе о порядке действий с некачественной продукцией);

29) акты, составленные комиссией субъекта обращения лекарственных средств в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой, в случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов (Приказ и СОП по приемочному контролю)

# Перечень документов, которые может запросить РЗН при проверках в аптеках

*Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки (Приказ РЗН от 28.07.2020 г. № 6720)*

## **13.8. При организации и проведении проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

35) СОПы субъекта розничной торговли по идентификации и изолированию от остальных товаров аптечного ассортимента фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента

36) приказ по установлению лица, ответственного за работу с товарами аптечного ассортимента, изолированных от остальных товаров аптечного ассортимента

41) СОПы по определению и осуществлению необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю

# Перечень документов, которые может запросить РЗН при проверках в аптеках

*Исчерпывающий перечень документов и (или) информации, необходимых для осуществления государственного контроля (надзора) и достижения целей и задач проведения проверки (Приказ РЗН от 28.07.2020 г. № 6720)*

## **13.8. При организации и проведении проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству**

44) документы, подтверждающие выполнение действий работниками субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, **принятие мер для минимизации риска** проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение, **осуществление** в процессе приемки лекарственных препаратов **проверки 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 наличие повреждений транспортной тары (п. 4 правил НПХиП)

# Общий порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке

## Приказ об организации работы с недоброкачественной продукцией в аптечной организации (МАКЕТ).

1. Назначить ответственное лицо (**ответственных лиц**) за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами АА, товарами с истекшим сроком годности, товарами, обращение которых приостановлено. В обязанности ответственного лица входит:
  - своевременное изъятие из обращения недоброкачественной продукции и перемещение её в соответствующие «карантинные» зоны с оформлением необходимых документов (актов о перемещении, др. документов);
  - обеспечение сохранности продукции в «карантинных» зонах, исключение её попадания в обращение;
  - подготовка и передача недоброкачественной продукции на уничтожение или для возврата поставщику. Передача продукции в основные места хранения или отпуска при возобновлении обращения.
2. Установить место, способ выделения и маркировку карантинных зон (например: *выделить и обозначить зону карантинного хранения ЛП в запирающемся шкафу № 1 в помещении хранения - для хранения лекарственных препаратов:*
  - обращение которых приостановлено в соответствии с Письмами Росздравнадзора;
  - отсутствуют необходимые сведения (расхождения) в товарно-сопроводительных документах поставщика;
  - имеются сомнения в качестве или подлинности ЛП.*Ключи от шкафа находятся у ответственного лица.)*



# Общий порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке

## Приказ об организации работы с недоброкачественной продукцией в аптечной организации (МАКЕТ) (продолжение).

3. Утвердить СОП «Порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптечной организации».

Утвердить необходимые формы документов (акты, другие формы)\*.

4. Довести информацию о порядке работы с недоброкачественной продукцией до сотрудников АО (перечислить должности).

5. Проводить внутреннее обучение сотрудников аптеки (перечислить должности) о порядке работы с недоброкачественной продукцией в АО в соответствии с планом-графиком внутреннего обучения сотрудников, утвержденным Приказом №\_\_ от \_\_\_\_.

# «Карантинные» зоны в аптеке

п. 66 Правил НАП, утв. Приказом МЗ РФ № 647н  
**Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные** товары АА должны быть **идентифицированы и изолированы** от остальных товаров АА в соответствии со стандартными операционными процедурами.

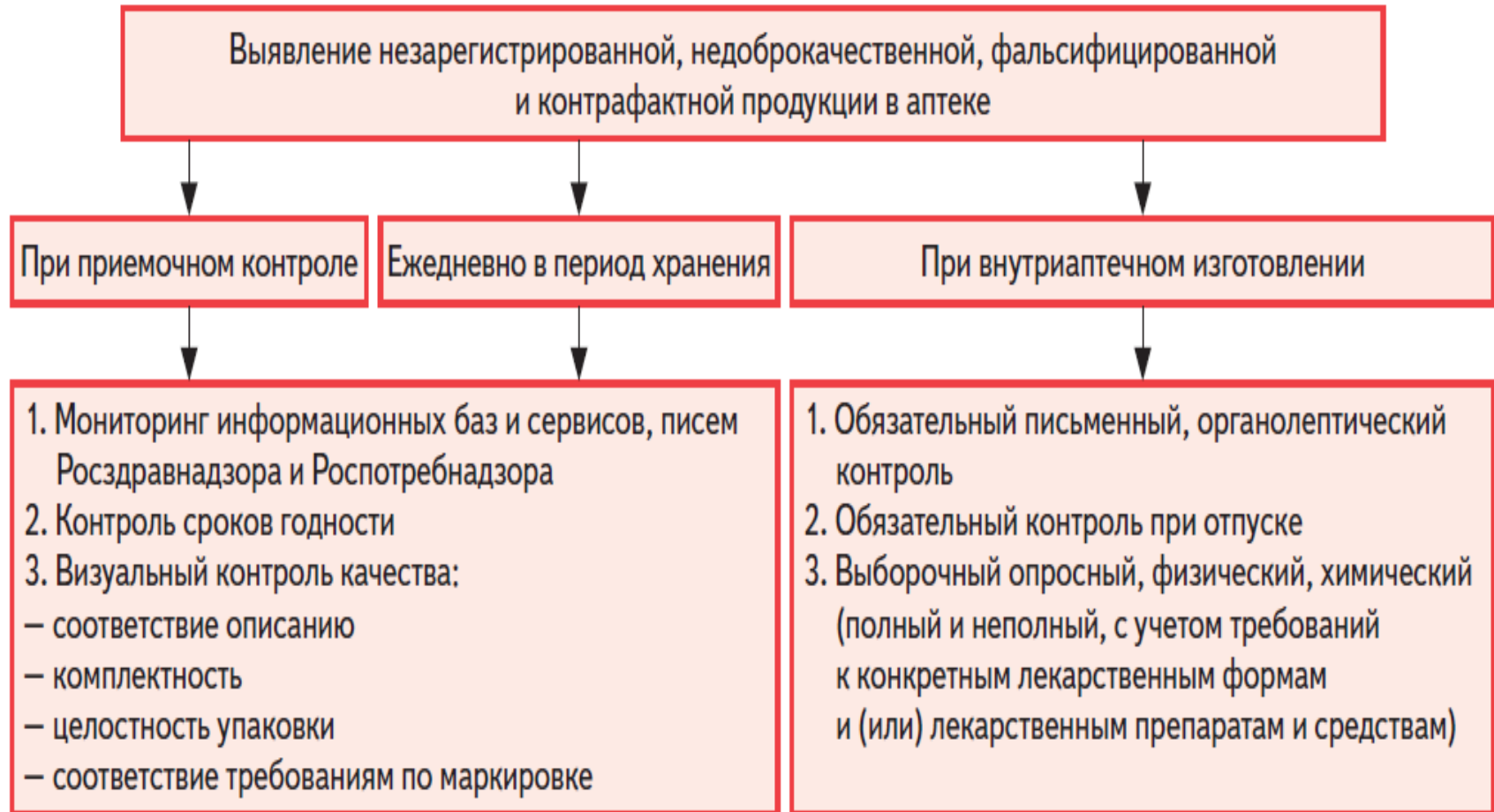
п. 55 Правил надлежащей практики хранения ЛП..., утв. Приказом МЗ РФ № 646н  
Лекарственные препараты, **предназначенные для уничтожения**, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть **маркированы и изолированы** от ЛП, допущенных к обращению.

Руководитель субъекта розничной торговли **приказом** устанавливает:  
- маркировку, место и способы выделения карантинных зон,  
- лицо, ответственное за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными ТАА (п. 66 Правил НАП)

п. 24 Приказа МЗ РФ № 647н и п. 15 Приказа МЗ РФ № 646н  
**ОФС.1.1.0010.18**

- **зоны карантинного хранения ЛП**
- **зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности**
- **зона карантинного хранения других товаров АА**

# Выявление недоброкачественной продукции в аптеке.



# МАКЕТ СОП «Порядок работы с недоброкачественной продукцией»

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ</b>	
<b>СОП №</b>	<b>1 стр. из n</b>
<b>Версия №</b>	<b>1 экземпляр из n</b>
<b>Наименование СОП</b>	<b>Порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке</b>
<b>Разработчик:</b>	ФИО, должность. подпись
<b>Утверждена:</b>	ФИО, должность, подпись,
<b>Согласовано:</b>	ФИО, должность, подпись (уполномоченный по качеству)
<b>Введена в действие</b>	ДАТА
<b>Взамен</b>	Вводится впервые
<b>Цель:</b>	Стандартизация работы с незарегистрированными, недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными товарами аптечного ассортимента
<b>Область применения</b>	
<b>Место:</b>	Зона приемочного контроля, помещение (зона) хранения товаров аптечного ассортимента, торговый зал (зона) аптечной организации.
<b>Время:</b>	В процессе обращения товаров аптечного ассортимента в аптеке.
<b>Ответственные за выполнение:</b>	1. Сотрудник, ответственный за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента, товарами с истекшим сроком годности, товарами, обращение которых приостановлено. 2. Сотрудник, ответственный за систему качества (уполномоченный по качеству).
<b>Ответственный за контроль:</b>	Должность

# МАКЕТ СОП «Порядок работы с недоброкачественной продукцией»

Разделы СОП	Структура СОП
Подготовительные операции	<ul style="list-style-type: none"><li>• Перечислить все карантинные зоны аптеки, указать в случаях и какой товар туда перемещается, как каждая из зон маркируется.</li></ul>
Порядок действий с недоброкачественными ЛП	<ul style="list-style-type: none"><li>• Алгоритм действий при выявлении ЛП, обращение которых приостановлено в соответствии с письмами РЗН/в случае сомнения в качестве или подлинности ЛП/ЛС...</li><li>• Алгоритм действий с недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными ЛС, ЛС с истекшим сроком годности</li></ul>
Порядок действий с недоброкачественными МИ	<ul style="list-style-type: none"><li>• Алгоритм действий при выявлении МИ, обращение которых приостановлено в соответствии с письмами РЗН/в случае сомнения в качестве или подлинности МИ...</li><li>• Алгоритм действий с незарегистрированными, недоброкачественными, фальсифицированными, контрафактными МИ, МИ с истекшим сроком годности.</li></ul>
Порядок действий с другими недоброкачественными ТАА	<ul style="list-style-type: none"><li>• Алгоритм действий</li></ul>
Приложения к СОП	Форма Акта о перемещении ТАА в карантинные зоны Форма Приказа о списании и передаче на уничтожение ТАА Форма Договора о передаче товаров на уничтожение Форма Акта о передаче товаров на уничтожение

# Общий порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке

## АКТ

о перемещении лекарственных препаратов в зону карантинного хранения/зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.

Дата \_\_\_\_\_

Комиссия в составе \_\_\_\_\_

Составила настоящий акт о перемещении в зону карантинного хранения/зону хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности следующих лекарственных препаратов:

№ п/п	Наименование ЛП	Серия/срок годности	Производитель	Поставщик/дата поставки/№ накладной	Кол во	Цена опт.	Цена розн.
1							

В связи с \_\_\_\_\_

(указать причину)

Подписи членов комиссии: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# Общий порядок работы с недоброкачественной продукцией в аптеке

## Приказ О списании и передачи на уничтожение товарно-материальных ценностей.

Дата \_\_\_\_\_

В связи с \_\_\_\_\_

(указать причину списания и передачи на уничтожение)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить перечень товарно-материальных ценностей на списание согласно акту о списании товарно-материальных ценностей от \_\_\_\_\_ N
2. Главному бухгалтеру в срок до \_\_\_\_\_ произвести списание товарно-материальных ценностей, руководствуясь настоящим приказом.
3. Списанные товарно-материальные ценности передать на уничтожение в \_\_\_\_\_ (указать наименование организации, осуществляющей уничтожение) в соответствии с Договором о передаче на уничтожение №\_\_ от \_\_\_\_\_ (дата)
4. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Основание: заключение комиссии по списанию товарно-материальных ценностей от \_\_\_\_\_.

Приложения.

Акт о списании товарно-материальных ценностей (есть утвержденная форма 0504230 Приказа Минфина от 30.03.2015 № 52н – обязательна для муниципальных и государственных учреждений или ТОРГ-16, утвержденная Постановлением Госкомстата от 25.12.1998 № 132).

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

# Документы для оформления работы с недоброкачественной продукцией на разных этапах товародвижения

Этап товародвижения	Необходимые документы
Приемочный контроль ТАА	<ul style="list-style-type: none"><li>- Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.</li><li>- Претензия поставщику (ст. 483 ГК)</li></ul>
ТАА перемещен в карантинную зону/ зону для хранения изъятых из обращения ЛС	Акт о перемещении в соответствующую зону
ТАА возвращен поставщику	<ul style="list-style-type: none"><li>- Копия возвратной накладной;</li><li>- Копия договора с поставщиком, подтверждающего возможность и условия возврата</li></ul>
ТАА передан на уничтожение и уничтожен	<ul style="list-style-type: none"><li>- Приказ (копия) о списании ТАА, подлежащих уничтожению и акт (копия) о списании;</li><li>- Копия лицензии организации, проводящей уничтожение (при необходимости) и копия договора с этой организацией</li><li>- Акт об уничтожении ТАА.</li></ul>



## Федеральный закон № 184-ФЗ

**Статья 37.** Информация о несоответствии продукции требованиям технических регламентов

1. Изготовитель (исполнитель, **продавец**, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), которому стало известно о **несоответствии выпущенной в обращение продукции** требованиям технических регламентов, **обязан сообщить об этом в орган государственного контроля (надзора)** в соответствии с его компетенцией **в течение десяти дней** с момента получения указанной информации.

Продавец (исполнитель, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), получивший указанную информацию, в течение десяти дней обязан довести ее до изготовителя.

# АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ИНФОРМАЦИИ

<b>Вид правонарушения</b>	<b>Ответственность (штрафные санкции)</b>	<b>Статья КоАП Должностные лица</b>
<p>Невыполнение изготовителем (исполнителем, <b>продавцом</b>,..., которому стало известно <b>о несоответствии</b> выпущенной им в обращение продукции требованиям ТР или подлежащим применению до дня вступления в силу ТР обязательных требований к продукции, <b>обязанности по информированию</b> федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта РФ, уполномоченных на проведение государственного контроля (надзора)... о несоответствии такой продукции указанным требованиям</p>	<p>- на ИП: от 5000 до 10000 руб; - на <i>юридических лиц</i> от 10000 до 30000 руб</p>	<p><b>Ч. 1 ст. 14.46.2</b> Росздравнадзор и Роспотребнадзор</p>
<p>Невыполнение изготовителем (<b>продавцом</b>...), обязанности по</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>проведению проверки достоверности полученной информации о несоответствии</b> продукции требованиям ТР или подлежащим применению обязательным требованиям к продукции либо</li> <li>- невыполнение изготовителем (<b>продавцом</b>...) требования федерального органа исполнительной власти, органа исполнительной власти субъекта РФ уполномоченных на проведение государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов в соответствии с законодательством РФ, <b>о представлении в соответствующий орган материалов указанной проверки</b></li> </ul>	<p>- на ИП: от 10000 до 20000 руб; - на <i>юридических лиц</i> от 20000 до 40000 руб</p>	<p><b>Ч. 2 ст. 14.46.2</b> Росздравнадзор и Роспотребнадзор</p>



Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)



# Порядок работы с недоброкачественными лекарственными средствами

# Информационные базы по лекарственным средствам

Тип ТАА	Информационные базы по некачественным ТАА	Процесс использования
Лекарственные средства	<ul style="list-style-type: none"><li>- проверка гос.регистрации ЛС РФ: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx">http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx</a> ЕАЭС: <a href="https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx">https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx</a></li><li>- ввод в гражданский оборот ЛС <a href="https://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover">https://www.roszdravnadzor.ru/services/turnover</a></li><li>- поиск изъятых из обращения ЛС <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch">www.roszdravnadzor.ru/services/lsearch</a></li><li>- поиск писем по контролю качества ЛС <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/services/qclssearch">www.roszdravnadzor.ru/services/qclssearch</a></li></ul>	<p>приемочный контроль, ежедневный мониторинг</p> <p>ежедневный мониторинг, приемочный контроль</p>

ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства РФ  
от 3 апреля 2020 г. N 441 «Об особенностях...»

- ✓ МЗ выдает **разрешение на временное обращение до 01.01.2022г. серии (партии) ЛП, не зарегистрированного в РФ** и разрешенного для медицинского применения на территории иностранных государств. Обращение таких ЛП осуществляется **до окончания их срока годности.**

# Карантинные зоны для лекарственных средств



# Алгоритм действий в АО с «проблемными» ЛП, выявленными при приемочном контроле

**Выявление**  
незарегистрированных,  
недоброкачественных,  
фальсифицированных,  
контрафактных ЛП

**Выявление ЛП**

- обращение которых приостановлено;
- несоответствие товарно-сопроводительных документов
- сомнения в качестве или подлинности

**Зона хранения выявленных**

- фальсифицированных ЛП,
- недоброкачественных ЛП,
- контрафактных ЛП,
- ЛП с истекшим сроком годности

**Зона карантинного хранения ЛП,**

Маркировка  
«Забраковано при приемочном контроле»

Передача сведений об отказе в приемке ЛП в ИС «МДЛП»

Передача сведений о возврате поставщику ЛП в ИС «МДЛП»

Акт об установленном расхождении товара

Претензия к поставщику (уведомление)

**Возврат ЛП поставщику**

**Возобновление оборота ЛП**

# Возврат товара поставщику

## Основания для возврата товара

- нарушены условия о количестве или об ассортименте товара (ст. 466, 468 ГК РФ);
- передан товар ненадлежащего качества или некомплектный товар (ст. 475, 480 ГК РФ);
- передан товар без тары и/или упаковки (ст. 482 ГК РФ)

Покупатель обязан известить продавца о нарушении условий договора купли-продажи о количестве, об ассортименте, о качестве, комплектности, таре и (или) об упаковке товара в срок, предусмотренный законом, иными правовыми актами или договором, а если такой срок не установлен, в разумный срок после того, как нарушение соответствующего условия договора должно было быть обнаружено исходя из характера и назначения товара (ст. 483 ГК РФ).

Принятие товара на ответственное хранение (ст. 514 ГК РФ)

# Возврат товара поставщику через систему МДЛП

## Использование разных схем при возврате ЛП поставщику на этапе приемочного контроля в системе МДЛП

- отказ получателя от приемки ЛП (схема 252), возможна «частичная» приемка (короб 1 – принимаем, короб 2 – отказ по 252 схеме);
- возврат поставщику через схему 415 (отгрузка), или схему 702\* (оприходование); аптека – отправитель по данной схеме
- отзыв отправителем сведений о передаче ЛП получателю (схема 251)
- возврат приостановленных ЛП (схема 417) – возможно использовать только для ЛП, обращение которых приостановлено по решению РЗН и в отношении которых РЗН осуществил временный вывод из обращения
- отмена ранее зарегистрированных собственных операций (схема 250) - используется для отмены операций ввода ЛП в оборот, ввоза, перемещения между местами осуществления деятельности, передача сведений на уничтожение

\*При использовании при приемке схемы 702 не применимы операции отзыва (251) и отказа от приемки (252). При необходимости возврата – повторно схема 702



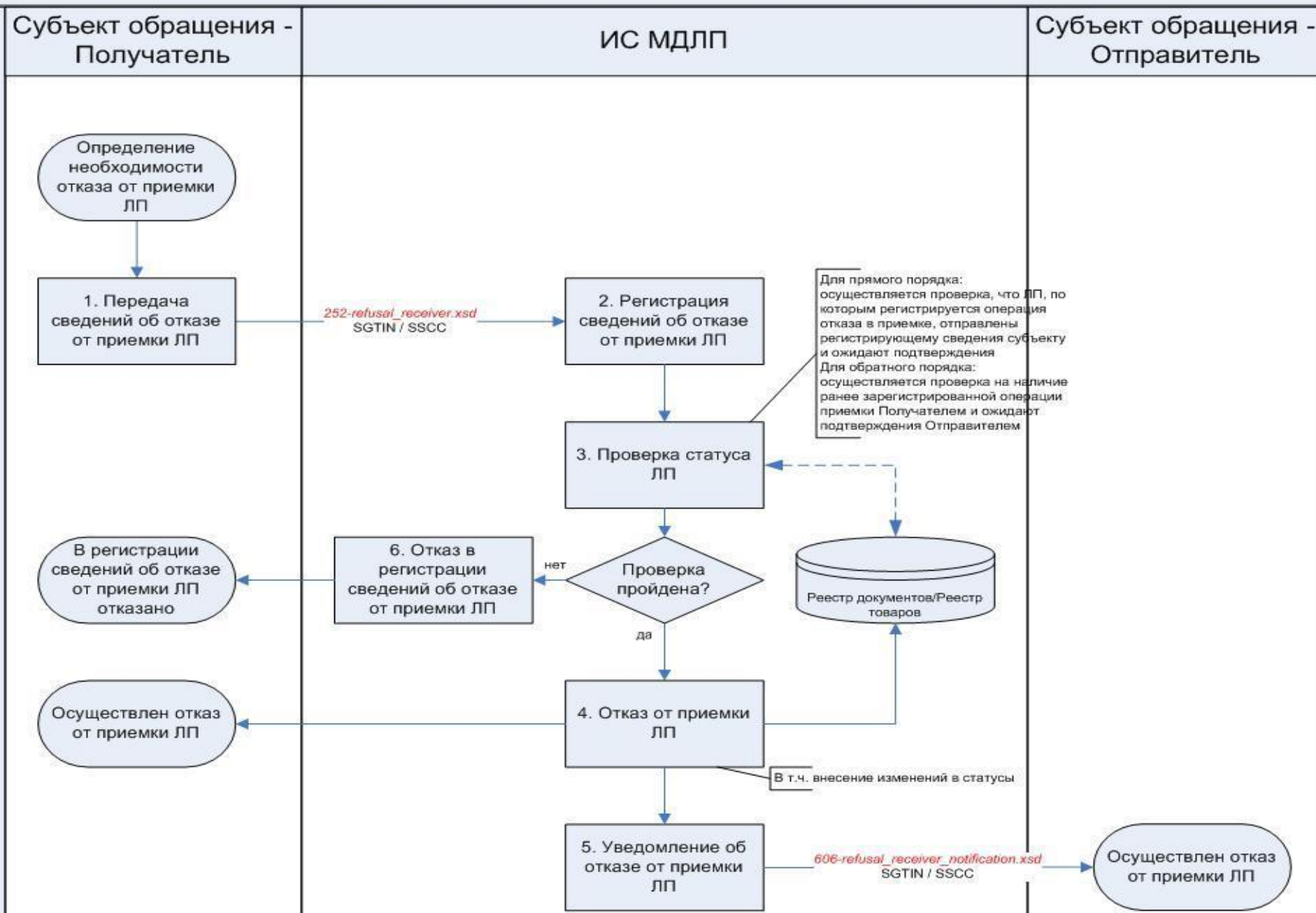
## Отказ аптеки от приемки ЛП (схема 252)

Аптекой/МО может быть зарегистрирована операция **отказа в получении** переданного товара в случае выявления Аптекой/МО несоответствий при приемке или необходимости отказа от приемки переданного товара (указывается причина отказа и список непринятых ЛП).

Данная операция может быть применена только в следующих случаях:

- при прямой схеме акцептования: **при обнаружении несоответствия в процессе приемки**, если поставщик передал в МДЛП сведения об отгрузке ЛП в адрес Аптеки/МО
- при обратной схеме акцептования: в случае выявления Аптекой/МО ошибок **в ранее направленных сведениях** о приемке ЛП (в том числе при выявлении несоответствий) и в отношении ЛП, ожидающих подтверждение отгрузки Поставщиком.

# 10.3. Отказ получателя от приемки ЛП



# Отзыв отправителем сведений о передаче ЛП получателю (схема 251)

Отправителем может быть зарегистрирована операция **отзыва сведений** о передаче товара:

- при выявлении расхождений при анализе отправителем сведений об отправленных со склада ЛП и сведений о принятых ЛП получателем на склад,
- при выявлении отправителем ошибок в ранее направленных сведениях.

Данная операция может быть применена при следующих условиях:

при прямой схеме:

- наличие ранее зарегистрированных сведений об отгрузке ЛП со склада отправителя, регистрирующего отзыв;
- в отношении ЛП, ожидающих подтверждения;

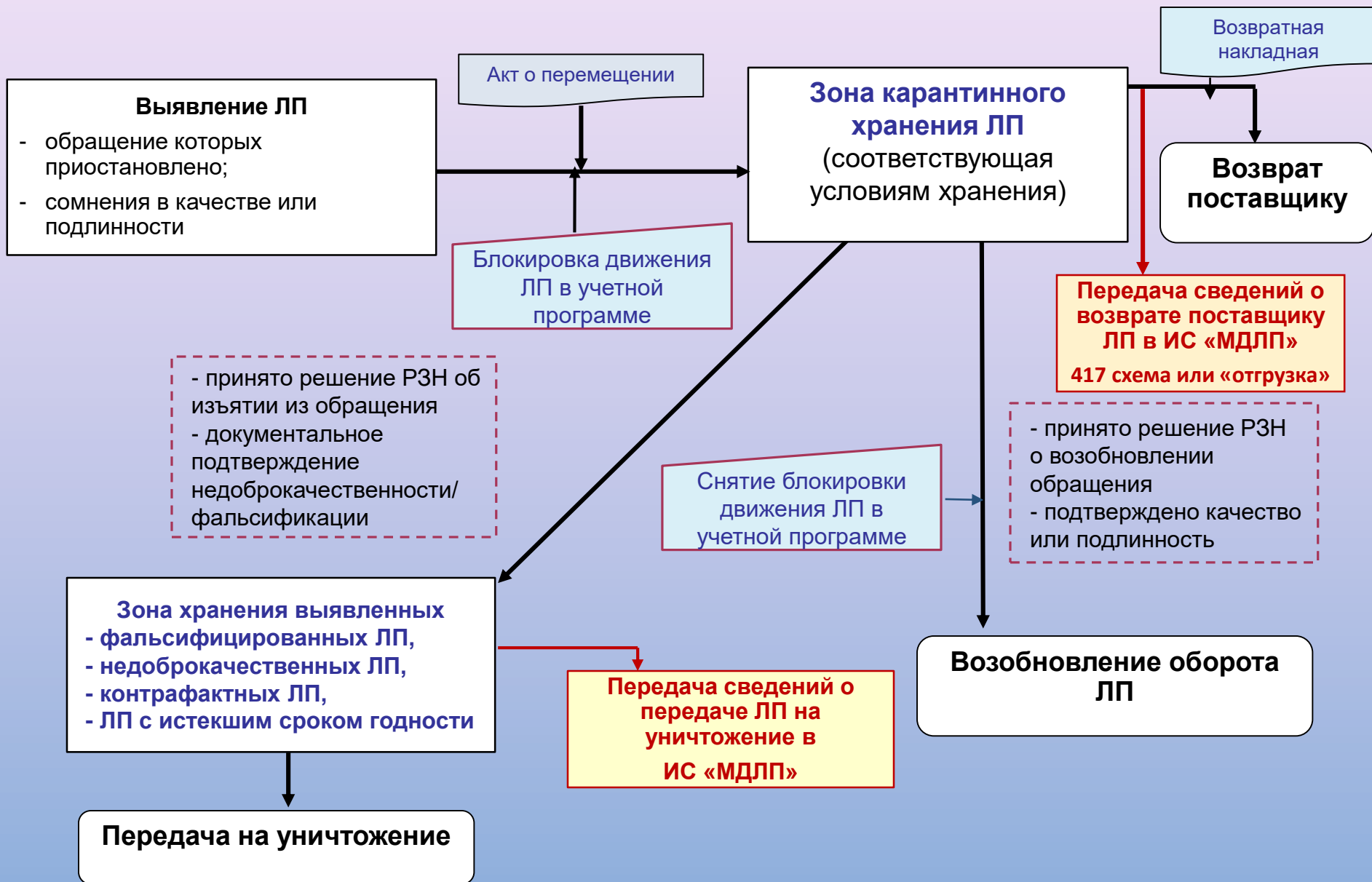
при обратной схеме:

- владельцем отзывааемых ЛП является отправитель;
- передача ЛП получателю не подтверждена отправителем

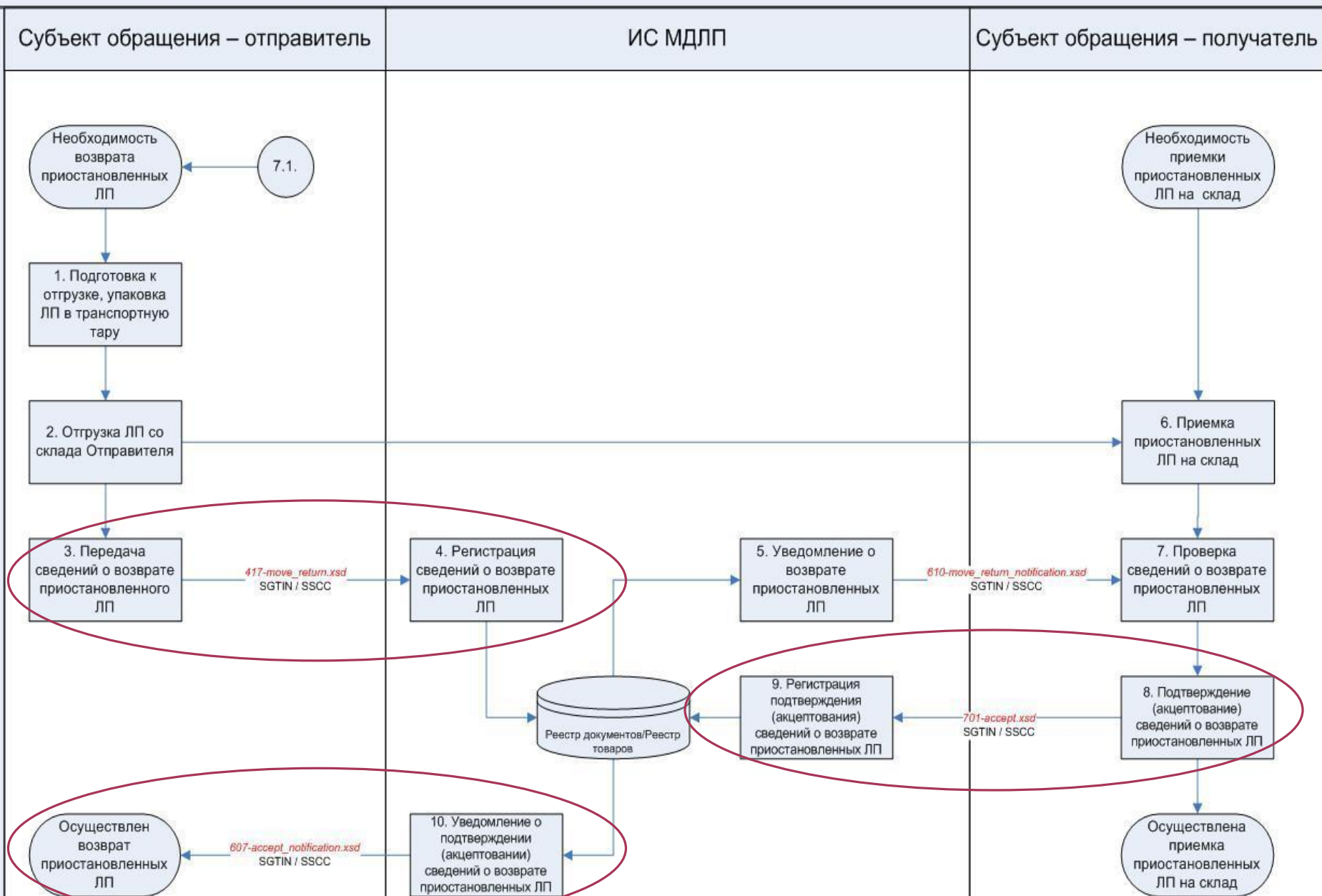
## **Алгоритм действий в АО с выявленными в процессе обращения лекарственными препаратами:**

- обращение которых приостановлено**
- которые необходимо изъять из обращения (недоброкачественные, фальсифицированные, с истекшим сроком годности)**

# Алгоритм действий в АО с приостановленными ЛП



## 7.2. Возврат приостановленных ЛП



ПАСПОРТА ПРОЦЕССОВ

автоматизированных в информационной системе МДЛП для медицинского применения

Версия 1.36, 2021 г

# Алгоритм действий в АО с недоброкачественными/ фальсифицированными/ контрафактными ЛС



# Сроки уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС

## ПРАВИЛА УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗЪЯТЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

утв. Постановлением Правительства от 15.09.2020 № 1447

2. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению:

- а) по решению владельца ЛС
- б) на основании **решения суда**;
- в) на основании **решения Росздравнадзора**, принятого по результатам государственного контроля за обращением ЛС

Если уничтожение осуществляется по решению Росздравнадзора

Решение передается владельцу указанных ЛС

Владелец таких ЛС обязан в течение **30 дней** со дня получения решения:

- изъять такие ЛС из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне)
- либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу

ЛС передаются на уничтожение, уничтожаются с составлением **акта об уничтожении ЛС** в течение **6 месяцев** со дня получения решения об уничтожении

**Копия** акта об уничтожении ЛС передается в **РЗН** в течение **5 рабочих дней** со дня уничтожения (получения акта) ЛС

**1 экз** акта остается у **владельца** уничтоженных ЛС

**1 экз** акта остается у организации, **осуществившей** уничтожение ЛС



**Решение об уничтожении** лекарственных средств, принятое Росздравнадзором и переданное владельцу ЛС должно содержать:

- а) сведения о лекарственных средствах;
- б) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- в) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения о владельце лекарственных средств;
- д) сведения о производителе лекарственных средств.

# Документальное подтверждение принятых мер в отношении недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛС

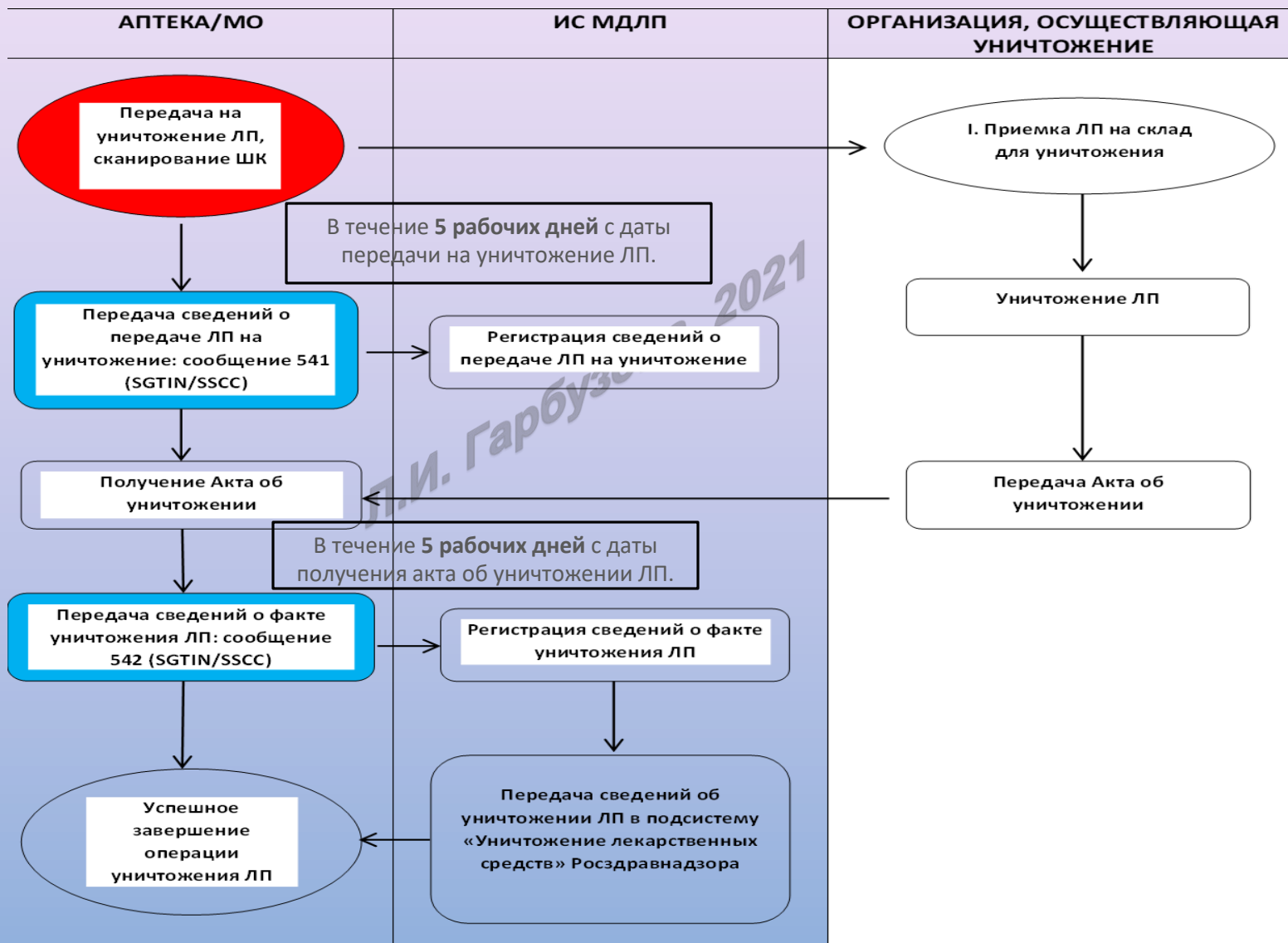
## **Акт об уничтожении лекарственных средств**

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

# Алгоритм действий в АО с недоброкачественными/ фальсифицированными/ контрафактными ЛС



# Передача ЛП на уничтожение и передача сведений об уничтожении в систему МДЛП



# Вывод ЛП из оборота по различным причинам (схема 552)

- Если код не считывается с упаковки;
- Списание ЛП с истекшим сроком годности (помимо схемы 541 - передача на уничтожение) возможно списание по схеме 552.

## Типы:

- 6 – выборочный контроль
- 7 – таможенный контроль
- 8 – федеральный надзор
- 9 – в целях клинических исследований
- 10 – в целях фармацевтической экспертизы
- 11 – **недостача**
- 12 – отбор демонстрационных образцов
- 13 – **списание без передачи на уничтожение**
- 14 – вывод из оборота КИЗ, накопленных в рамках эксперимента
- 15 - производственный брак
- 16 - **списание разукомплектованной потребительской упаковки**
- 17 - производство медицинских изделий
- 18 - производство медицинских препаратов
- 19 - отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества
- 20 - отбор архивных образцов

# Возврат недоброкачественных/фальсифицированных ЛП из отделений МО в аптеку



# Повторный ввод в оборот ЛП в системе МДЛП.

## Схема 391

Возможно, если ЛП:

- выведен из оборота в результате продажи, отпуска по льготному рецепту
- выведен из оборота в результате выдачи для оказания медицинской помощи
- выведен из оборота по причине списания
- выведен из оборота в результате отбора образцов в рамках выборочного контроля, осуществляемого Росздравнадзором (но нельзя повторно ввести в оборот: ЛП, выведенные по типу 19 - отбор контрольных образцов в рамках процесса контроля качества или 20 - отбор архивных образцов)
- выведен из оборота в результате реэкспорта
- выведен из оборота в результате отгрузки незарегистрированному участнику (возврат от незарегистрированного участника)

Только для  
недоброкачественных  
ЛП

### Особенности:

- повторный ввод в оборот не производится для корректировки сведений в системе ФГИС МДЛП (только для реального возврата товара)
- повторный ввод в оборот ЛП может осуществляться только субъектом обращения ЛП, ранее осуществившим вывод из оборота данных ЛП или ранее осуществившим выпуск данных ЛП за пределами территории РФ в случае реэкспорта.

# Возврат покупателем товаров аптечного ассортимента ненадлежащего качества

## Основания для возврата ТАА

- **ненадлежащее качество ТАА** (брак, дефекты маркировки, нарушение целостности упаковки, отсутствие инструкции по применению, истекший срок годности)
- **несоответствие потребительских характеристик ТАА потребностям покупателя** (ошибка при продаже: другая ЛФ, дозировка)
- **непредставление необходимой по НД информации:** например, наличие п/показаний для конкретного ЛП, наличие ЛП меньшей стоимости в данной аптеке (пункты 8 и 54 Правил НАП, утв. Приказом МЗ от 31.08.2016 № 647н, пункты 16 и 17 Правил отпуска ЛП., утв. Приказом МЗ РФ от 11.07.2017 г. N 403н)  
ст. 10, п. 1, 2 ст. 12 Закона № 2300-1

Возврат денежных средств в течении **ср.годности**, если он не установлен то в пределах **2 лет** со дня покупки  
п. 1, 2 ст. 19 Закона от 07.02.1992 N 2300-1

Возврат денежных средств в **разумный срок** (ср. годности, потребит. свойства)  
п. 1-3 ст. 18 Закона от 07.02.1992 N 2300-1



## Памятки для потребителей при покупке товаров в аптеке, в том числе дистанционным способом

---

- Письмо Роспотребнадзора от **01.05.2020** г. «*О приобретении лекарств онлайн в период пандемии коронавируса*»:  
[https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news\\_details.php?ELEMENT\\_ID=14336](https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=14336)
- Памятка потребителю от **26.02.2020** г. (Роспотребнадзор)  
*Возврат, обмен, замена товара в аптеке:*  
<http://zpp.rospotrebnadzor.ru/news/federal/201628>



Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)



# Порядок работы с недоброкачественными медицинскими изделиями

# Требования к обороту медицинских изделий

Статья 38 федерального закона № 323-ФЗ «Медицинские изделия»

17. **Запрещается реализация фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.**

18. **Фальсифицированные МИ и недоброкачественные МИ подлежат изъятию и последующему уничтожению или вывозу с территории Российской Федерации, а контрафактные медицинские изделия - изъятию и последующему уничтожению.**

19. **Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ устанавливается Правительством РФ**

**«Правила уничтожения изъятых фальсифицированных МИ, недоброкачественных МИ и контрафактных МИ», *утв. Постановлением Правительства от 15.09.2020 № 1440***

# Информационные базы по медицинским изделиям

Тип ТАА	Информационные базы по некачественным ТАА	Процесс использования
Медицинские изделия	<ul style="list-style-type: none"><li>- государственный реестр МИ РФ: <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch">www.roszdravnadzor.ru/services/misearch</a></li><li>- ЕАЭС: <a href="https://portal.eaeunion.org/sites/odata/">https://portal.eaeunion.org/sites/odata/</a></li><li>- информационные письма о МИ <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg">www.roszdravnadzor.ru/services/unreg</a></li></ul>	<p>приемочный контроль</p> <p>приемочный контроль, ежедневный мониторинг</p>

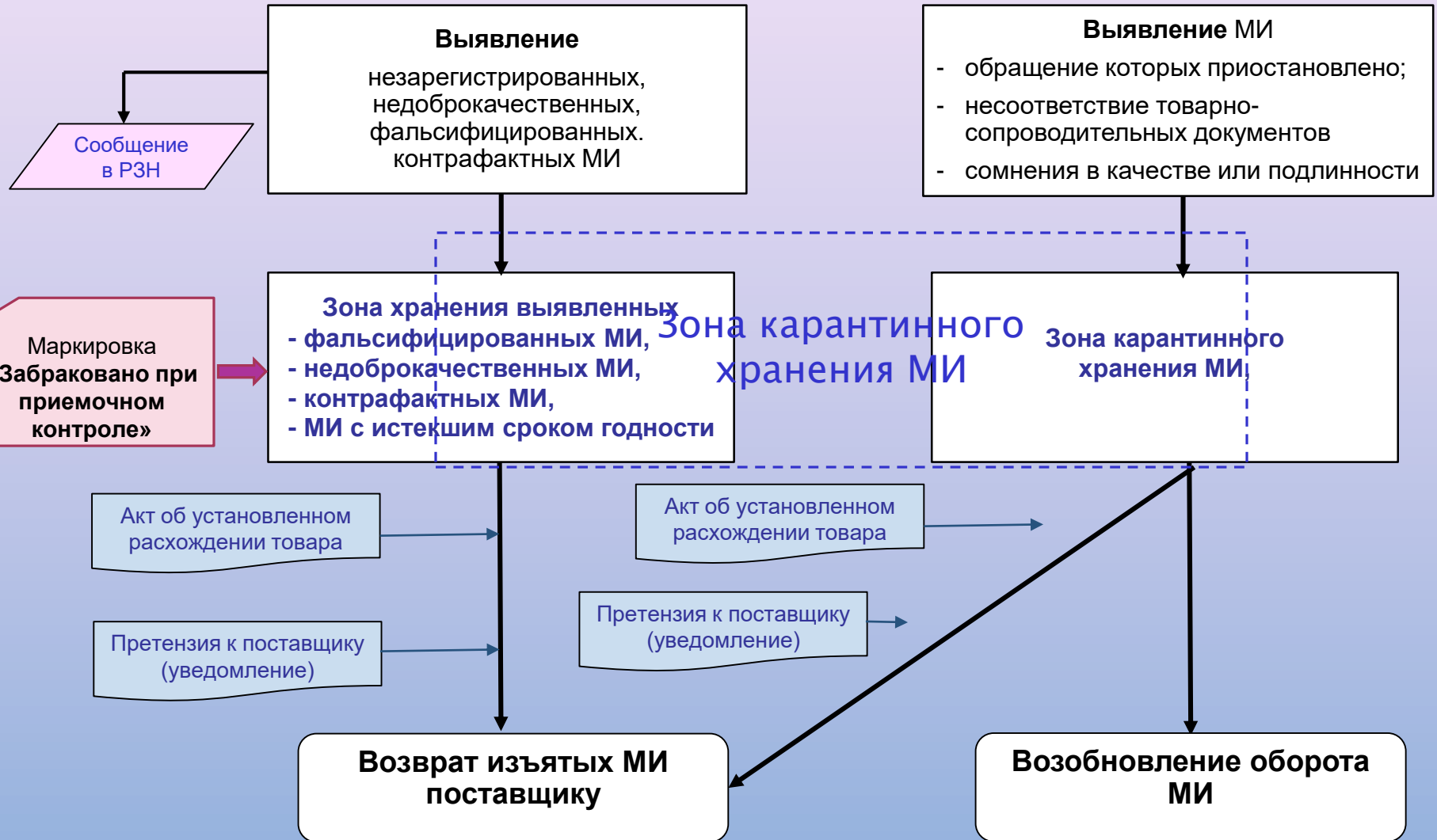
ПОСТАНОВЛЕНИЕ Правительства РФ  
от 3 апреля 2020 г. N 430 «Об особенностях...»

- ✓ разрешен ввоз, **реализация**, транспортировка, **хранение**, **применение** и утилизация не зарегистрированных в РФ МИ одноразового использования по перечню без получения разрешения Росздравнадзора, если указанные изделия зарегистрированы в установленном порядке в стране-производителе.

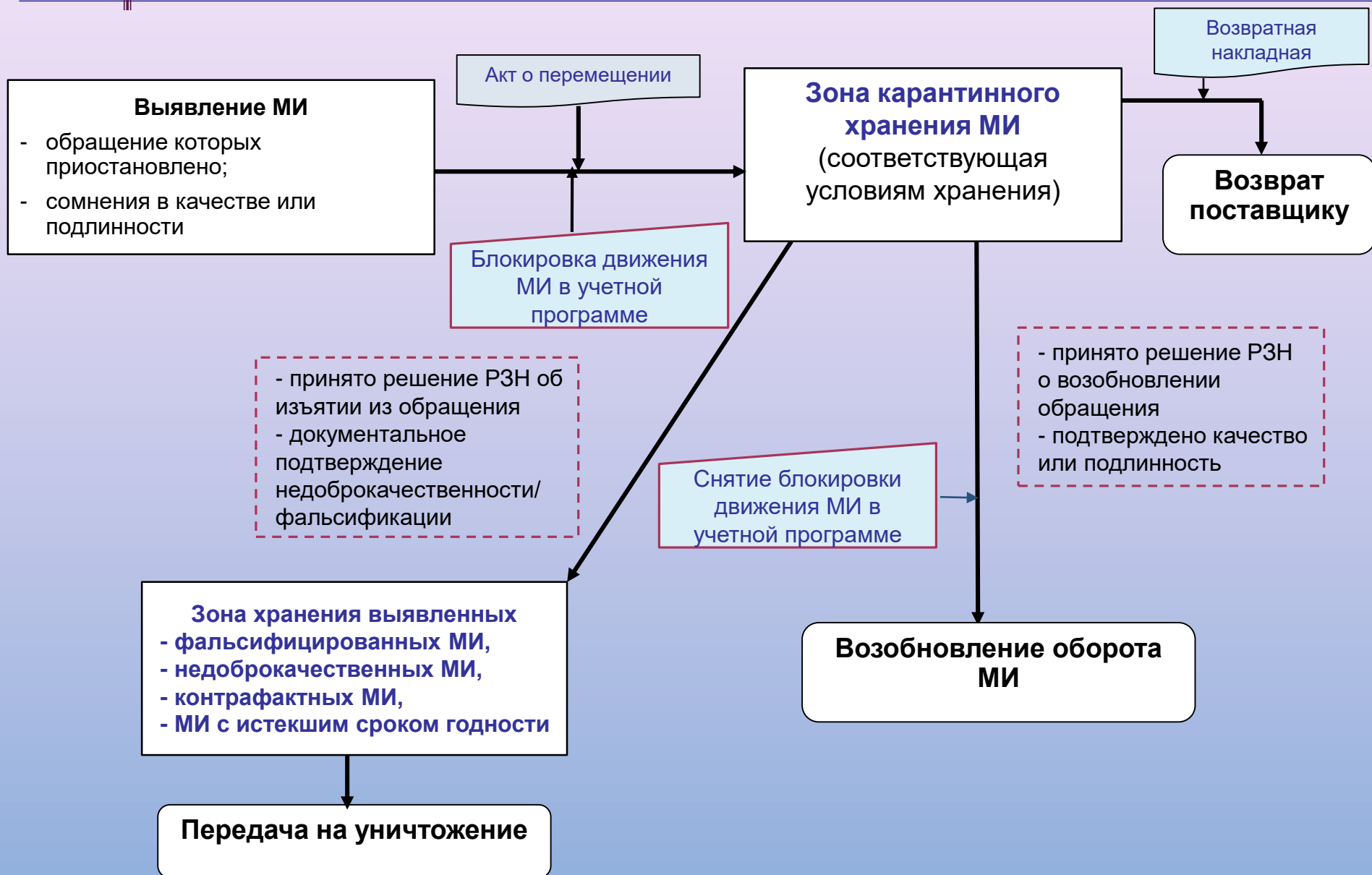
Для реализации таких изделий необходимо иметь:

- сведения об их регистрации в стране-производителе
- сведения, подтверждающие, что поставщик уведомил Росздравнадзор о ввозе данных серий (партий) МИ в Россию (согласно данному постановлению).

# Алгоритм действий в АО с «проблемными» МИ, выявленными при приемочном контроле



# Алгоритм действий в АО с приостановленными МИ





# Сроки уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ

## ПРАВИЛА

### УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗЪЯТЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

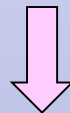
утв. Постановлением Правительства от 15.09.2020 № 1440

3. Изъятые медицинские изделия подлежат уничтожению в следующих случаях:

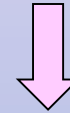
а) на основании **решения суда**;

б) на основании **решения Росздравнадзора**, принятого по результатам государственного контроля за обращением МИ (кроме МИ – вещдоков по уголовным делам и делам об административных правонарушениях и изъятым по таможенным процедурам).

В срок не более **5 раб. дней** со дня вступления в силу **решения суда**



В срок не более **10 раб. дней** со дня принятия **решения РЗН**



Решение передается владельцу указанных МИ



В срок не более **30 раб. дней** со дня получения **решения суда или РЗН**

МИ передаются на уничтожение, уничтожаются с составлением **акта об уничтожении МИ**

1 экз акта об уничтожении МИ передается в РЗН в течение **5 рабочих дней** со дня уничтожения МИ

1 экз акта остается у **владельца** уничтоженных МИ

1 экз акта остается у организации, **осуществившей** уничтожение МИ



# Правила уничтожения МИ

утв. Постановлением Правительства от 15.09.2020 № 1440

## Акт об уничтожении МИ

- **сведения об организации или ИП, осуществляющим уничтожение МИ** (наименование, организационно-правовая форма юр. лица, адрес его места нахождения/ либо фамилия, имя и отчество ИП, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес; номера телефонов и адрес электронной почты юр. лица или ИП);
- **основания уничтожения изъятых МИ** (решение суда или решение Росздравнадзора) с указанием реквизитов документов;
- **наименования изъятых МИ** (серии, количество, информация о таре и (или) упаковке, а также их виды в соответствии с номенклатурной классификацией);
- **сведения о производителе (изготовителе) изъятых МИ** (наименование, организационно-правовая форма юр. лица, адрес его места нахождения/ фамилия, имя и отчество ИП, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес; номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или ИП);
- **сведения о владельце изъятых МИ** (наименование, организационно-правовая форма юр. лица, адрес его места нахождения/ фамилия, имя и отчество ИП, реквизиты документа, удостоверяющего его личность, адрес; номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или ИП или его уполномоченном представителе (с указанием места его работы и должности));
- **дата, место и способ уничтожения изъятых медицинских изделий.**

# ПРОЕКТ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

### Об утверждении Порядка изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

- Порядок изъятия из обращения по решению Росздравнадзора в случае выявления фактов обращения на территории РФ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных МИ, обязывающему производителя (изготовителя) (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) указанных МИ осуществить их изъятие из обращения.
- Порядок действий , если в медицинской организации выявляются фальсифицированные, недоброкачественные или контрафактные МИ: такие медицинские изделия подлежат изъятию из обращения и переводу в карантинную зону для возврата производителю (изготовителю) (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя), осуществившего поставку таких МИ для дальнейшего уничтожения или вывоза.
- Порядок и сроки уничтожения изъятых из обращения МИ (аналогично действующим правилам)



Общественная организация Санкт-Петербургская профессиональная ассоциация фармацевтических работников (ОО СПб ПАФР)



# Порядок работы с недоброкачественными товарами аптечного ассортимента

# Контроль качества товаров аптечного ассортимента в аптеке

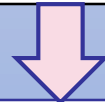
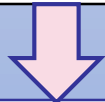
- Ежедневно проводить мониторинг информационных писем Роспотребнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения продукции на официальном сайте Роспотребнадзора: раздел «Документы» или «Пресс-служба» [rosпотребнадзор.ru/documents/documents.php](http://rosпотребнадзор.ru/documents/documents.php), осуществлять проверку наличия указанной продукции в аптечной организации.
- Осуществлять контроль за сроками годности
- Осуществлять контроль качества продукции, находящейся в обращении в аптечной организации: проводить визуальный контроль, проверять целостность первичных и вторичных упаковок, четкость маркировки и т.д.



При выявлении пищевой продукции, обращение которой **приостановлено**

При выявлении пищевой продукции:

- Подлежащей **изъятию из обращения** (по письмам РПН),
- С **истекшим сроком годности**
- **Недоброкачественной** (по результатам визуального осмотра)



**Возобновление  
обращения**

**Зона карантинного хранения ТАА**  
(соответствующая условиям хранения)

**Возврат  
поставщику**

**Передача на уничтожение**

# Информационные базы по товарам аптечного ассортимента

Тип ТАА	Информационные базы по некачественным ТАА	Процесс использования
Другие ТАА	<ul style="list-style-type: none"><li>- реестр свидетельств о государственной регистрации <b><i>fp.crc.ru/evrazes/?type=max</i></b></li><li>- реестр свидетельств о регистрации на сайте ЕЭК <b><i>portal.eaeunion.org/sites/odata/...</i></b></li><li>- сайт Роспотребнадзора, раздел «Документы» или «Пресс-служба» <b><i>rospotrebnadzor.ru/documents/documents.php</i></b></li><li>- государственный информационный ресурс в сфере защиты прав потребителей, раздел «Продукция, несоответствующая обязательным требованиям» <b><i>http://zpp.rospotrebnadzor.ru/badproducts/violations</i></b></li></ul>	приемочный контроль  приемочный контроль, ежедневный мониторинг



## Роспотребнадзор

Государственный  
информационный ресурс  
в сфере защиты прав потребителей

[Справочник потребителя](#)

[Нормативные правовые акты](#)

[Информационно-  
аналитические материалы](#)

[Органы и организации в сфере  
защиты прав потребителей](#)

[Результаты проверок](#)

[Продукция, не  
соответствующая  
обязательным требованиям](#)

[Судебная практика](#)

[Новости](#)

Поиск



Версия для слабовидящих

Виртуальная приемная

# Сведения о фактах нарушения требований технических регламентов

Данный раздел включает сведения о результатах проведенных в рамках федерального государственного надзора в области защиты прав потребителей проверок соответствия товаров, работ, услуг установленным в соответствии с международными договорами Российской Федерации, федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации обязательным требованиям, обеспечивающим безопасность товаров, работ, услуг для жизни и здоровья потребителей, окружающей среды, предупреждение действий, вводящих потребителей в заблуждение, и предотвращение причинения вреда имуществу потребителей.

**По всем фактам обнаружения в обороте продукции, не соответствующей установленным требованиям, Роспотребнадзором проведены контрольно-надзорные мероприятия. Продукция снята с реализации, хозяйствующие субъекты, занятые в ее производстве и обороте, оштрафованы.**

## Сведения о фактах нарушения требований технических регламентов

[Сведения о результатах проверок соответствия товаров, работ, услуг](#)

[Сведения о проводимом учете и анализе случаев причинения вреда жизни и здоровью потребителей, окружающей среде и имуществу потребителей](#)

# Роспотребнадзор

Государственный  
информационный ресурс  
в сфере защиты прав потребителей

Справочник потребителя

Советы по здоровому питанию

Нормативные правовые акты

Информационно-  
аналитические материалы

Органы и организации в сфере  
защиты прав потребителей

Результаты проверок

Продукция, не  
соответствующая  
обязательным требованиям

Судебная практика

Новости

Для сотрудников

Поиск



проведены контрольно-надзорные мероприятия. Продукция снята с реализации, хозяйствующие субъекты, занятые в ее производстве и обороте, оштрафованы.

## Сведения о фактах нарушения требований технических регламентов

[Сведения о результатах проверок соответствия товаров, работ, услуг](#)

[Сведения о проводимом учете и анализе случаев причинения вреда жизни и здоровью потребителей, окружающей среде и имуществу потребителей](#)

Регион, где выявлены нарушения

Субъекты РФ



X

Тип продукции

Пищевая продукция



X

Дата производства

с 01.01.2019



X

по

04.10.2019



X



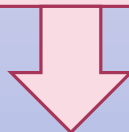
№	Наименование продукции	Дата производства	Производитель	Показатели несоответствия	Регион
	<input type="text" value="смесь сухая"/>		<input type="text"/>		
1	смесь сухая молочная для питания детей раннего возраста 0-6, дата изготовления 08.03.2018г.	08.03.2019		Маркировка не соответствует	г. Санкт-Петербург

# Изъятие из обращения пищевой продукции

Пищевая продукция, **не соответствующая требованиям ТР (и (или) иных НД, действие которых на нее распространяется)**, в том числе пищевая продукция с **истекшими сроками годности, подлежит**

- **Снятию с реализации**
- **Отзыву от потребителей**
- **Изъятию из обращения** владельцем пищевой продукции **самостоятельно, либо по предписанию Роспотребнадзора**
- **Передаче на уничтожение**

*(Статьи 5 и 18 ТР ТС 021/2011, Статья 20 закона № 29-ФЗ, Пункты 7.7 и 8.1 СП 2.3.6.3668-20, Постановление Правительства от 07.10.2020 № 1612)*



- Изъятая пищевая продукция до проведения ее утилизации должна **храниться при условиях исключающих возможность несанкционированного доступа к ней, и подлежать учету**
- **Не допускается** совместное хранение испорченных или подозрительных по качеству пищевых продуктов вместе с доброкачественными  
*(Статьи 5 и 18 ТР ТС 021/2011)*



# Хранение и утилизация некачественной пищевой продукции

---

## **СТАТЬЯ 18. ТР ТС 021/2011. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССАМ УТИЛИЗАЦИИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ**

УТИЛИЗАЦИИ ПОДЛЕЖИТ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ, **НЕ СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЯМ НАСТОЯЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА И (ИЛИ) ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА НА ОТДЕЛЬНЫЕ ВИДЫ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ.**

ТАКАЯ ПИЩЕВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ЕЕ УТИЛИЗАЦИИ ДОЛЖНА **ХРАНИТЬСЯ ПРИ УСЛОВИЯХ ИСКЛЮЧАЮЩИХ ВОЗМОЖНОСТЬ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА К НЕЙ, И ПОДЛЕЖАТЬ УЧЕТУ**

# ТАА, НЕСООТВЕТСТВУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

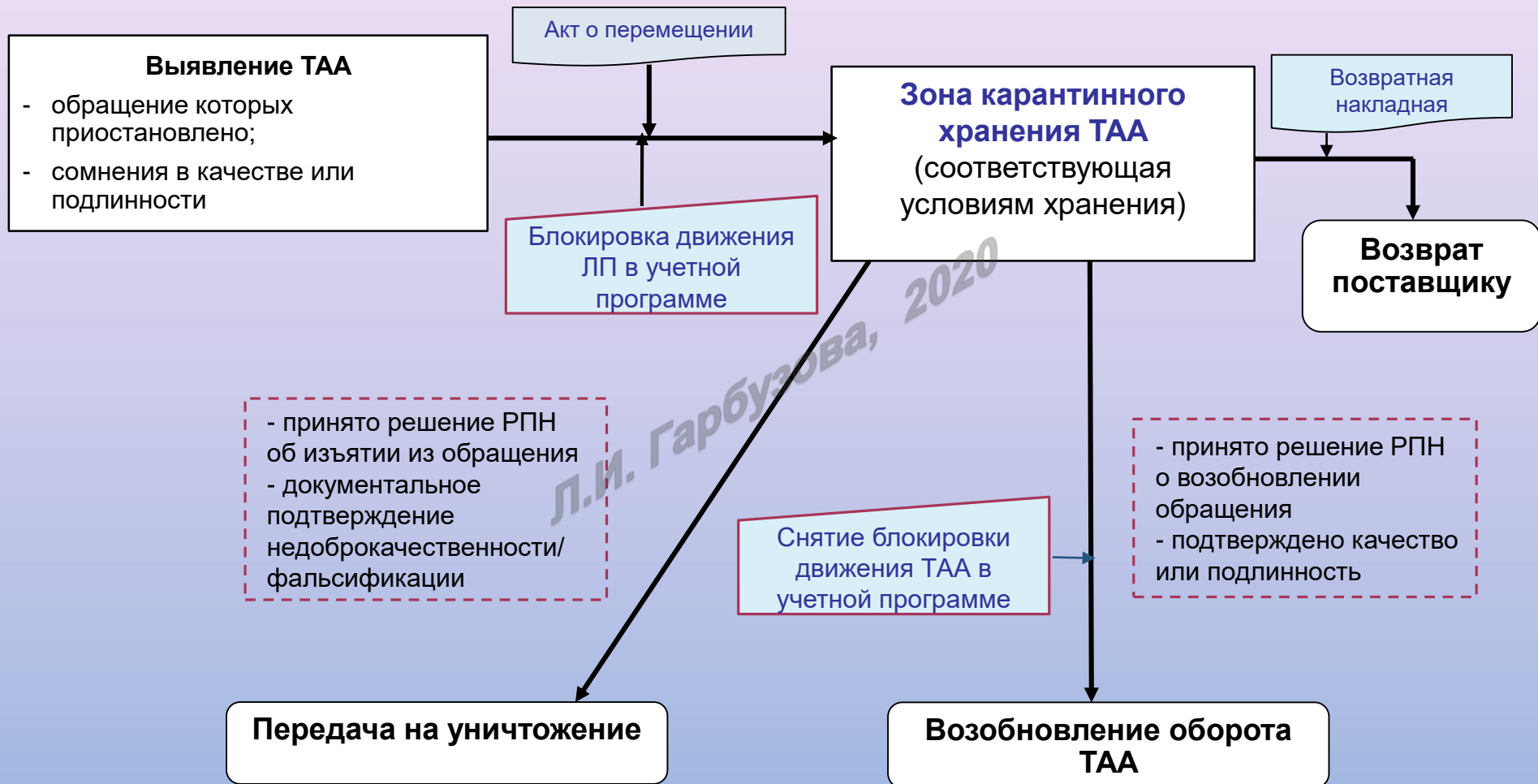
## Пункт 2 Статьи 4 ТР ТС 009/2011 Правила обращения на рынке

**Парфюмерно-косметическая продукция**, не соответствующая требованиям настоящего технического регламента, не должна быть маркирована единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза и **не допускается** к размещению на рынке.

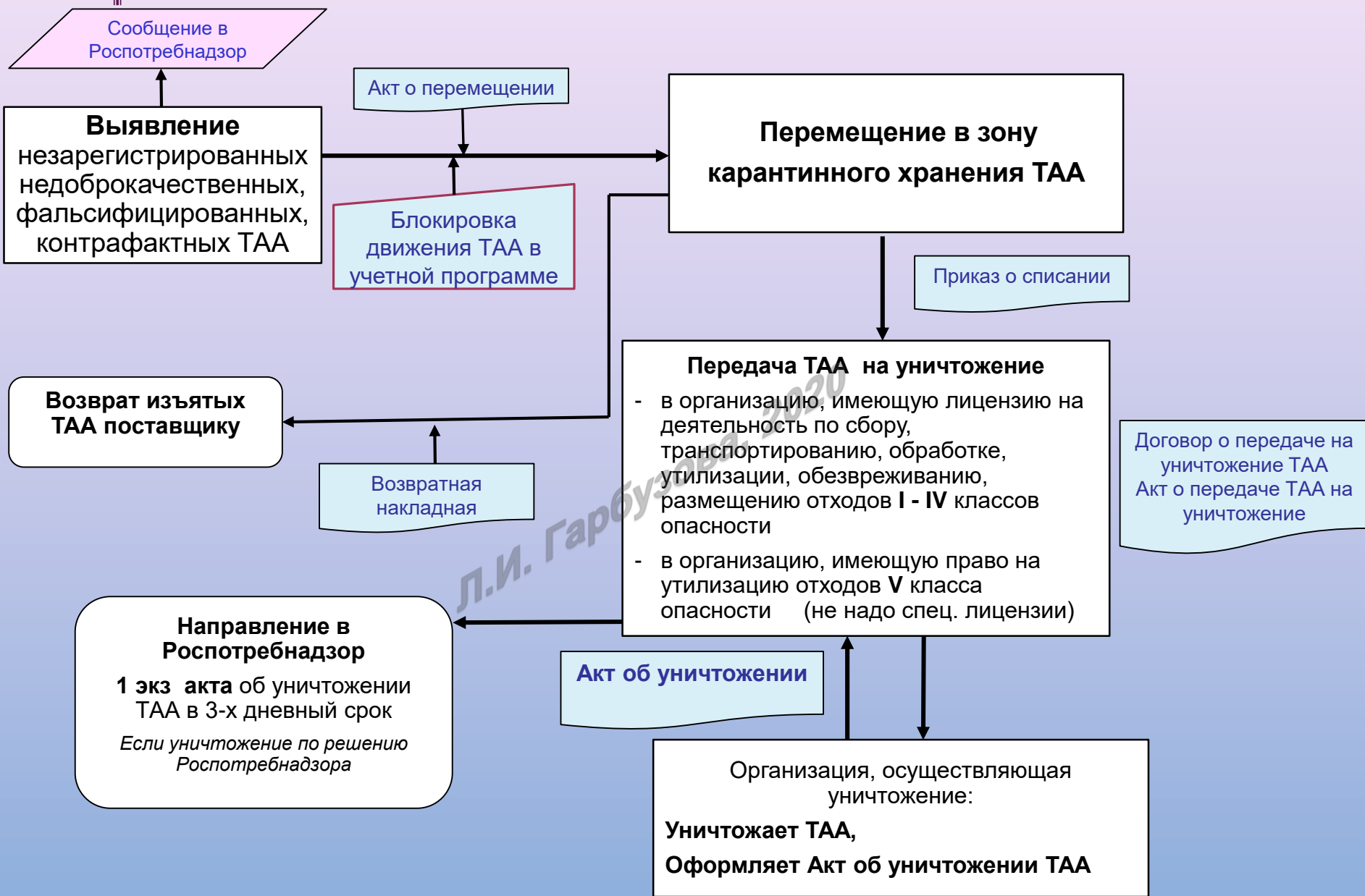
## Пункт 2 Статьи 3 ТР ТС 007/2011 Правила обращения на рынке

**Продукция для детей и подростков**, не соответствующая требованиям настоящего технического регламента, не должна быть маркирована единым знаком обращения продукции на рынке государств - членов Таможенного союза и **не допускается** к выпуску в обращение на рынке.

# Алгоритм действий в АО с приостановленными ТАА



# Алгоритм действий в АО с недоброкачественными товарами АА



# Ответственность при нарушении правил обращения с недоброкачественной продукцией

<b>Вид правонарушения</b>	<b>Ответственность (штрафные санкции)</b>	<b>Должностные лица</b>
Обращение (производство, ввоз, <b>продажа</b> ) <b>фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛП, МИ, фальсифицированных БАД</b>	Штрафы до 5 млн руб. – на юридических лиц	<b>ст. 6.33 КоАП</b> Росздравнадзор Роспотребнадзор
Обращение (производство, ввоз, <b>сбыт</b> ) <b>фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛП,МИ, фальсифицированных БАД стоимостью свыше 100 тыс. рублей</b>	Штрафы и лишения свободы	<b>ст. 238.1 УК</b>
Нарушение <b>исполнителем, продавцом</b> требований ТР или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих ТР <b>обязательных требований к продукции</b> либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам... <b>эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации</b>	Штрафы до <b>300 тыс. руб.</b> – на юридических лиц	<b>ст. 14.43</b> Росздравнадзор Роспотребнадзор
Невыполнение продавцом..., обязанности <b>по приостановлению... и реализации</b> продукции, не соответствующей требованиям ТР или подлежащим применению до дня вступления в силу соответствующих ТР <b>обязательным требованиям к продукции, либо отзыву такой продукции...</b>	- <i>на ИП:</i> от <b>30000</b> руб до <b>40000</b> руб; - <i>на юридических лиц</i> от <b>100000</b> до <b>500000</b> руб	<b>Часть 4 ст. 14.46.2</b> Росздравнадзор



*Лариса Ивановна Гарбузова*

<http://fa-spb.ru>

[fa@farmass.spb.ru](mailto:fa@farmass.spb.ru)

(812) 603-22-80, (812) 603-88-75

[larisa.garbuzova02@gmail.com](mailto:larisa.garbuzova02@gmail.com)