

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
для представителей общественного контроля,
направленные на выявление фактов правонарушений в области оборота
лекарственных препаратов.

I. Общие положения

Данные Методические рекомендации предназначены для тех, кто планирует осуществлять общественный контроль соблюдения установленных законом правил продажи лекарственных препаратов.

Особые требования к продаже лекарственных препаратов закреплены статьёй 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Приложение № 1).

II. Права и запреты при осуществлении общественного контроля

При осуществлении общественного контроля допускается:

— заходить в места продажи лекарственных препаратов (торговый зал) в качестве потребителя;

- знакомиться с информацией для покупателей, размещенной в торговом зале аптечной организации (в том числе наличие книги отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию);

- изучать содержимое витрин с размещенными лекарственными препаратами (лекарственные препараты, отпускаемые по рецептам не должны размещаться на витринах с открытой выкладкой, их размещают отдельно от безрецептурных в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат»), ценники (на них должно быть указано наименование лекарственного препарата, дозировка, количество доз в упаковке, страна производителя, срок годности);

- изучать маркировку лекарственных препаратов (на первичной упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны наименование лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска для иммунобиологических препаратов, срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз), на вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны наименование лекарственного препарата – международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования, наименование производителя, номер серии, дата выпуска для иммунобиологических лекарственных препаратов, номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи;

- знакомиться с инструкцией производителя по применению лекарственного препарата (в том числе на расфасованные лекарственные препараты), с учетом того, что в инструкции по применению лекарственного препарата указываются

правила отпуска лекарственного препарата из аптек (если производителем в инструкции указан вид отпуска «по рецепту», то безрецептурный отпуск такого препарата является нарушением);

- просить предоставить сопроводительную документацию на товар, содержащую сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларация, и орган, ее зарегистрировавший), эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона;

- требовать кассовый чек на лекарственные препараты (товарный чек у представителей малого бизнеса) при покупке лекарственных препаратов;

- требовать показать лицензию на розничную продажу лекарственных препаратов в торговом объекте (копия лицензии, с указанием конкретного адреса торговой точки должна быть размещена на информационном стенде в торговом зале);

- требовать актуализированную информацию о зарегистрированных предельных розничных ценах на лекарственные препараты Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, цены на которые контролируются государством (информация обновляется ежемесячно уполномоченным региональным органом);

- требовать наличие бейджа (нагрудной таблички, позволяющей идентифицировать лицо, осуществляющее реализацию лекарственных препаратов).

- проверить наличие обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов.

При осуществлении общественного контроля запрещено:

- проходить в помещения, не являющиеся торговым залом, т.е. не предназначенные для выкладки товаров (складские, бытовые помещения);

- требовать у работников магазина какие-либо документы, кроме лицензии на осуществляемый вид деятельности и товарно-сопроводительных документов по качеству на лекарственные препараты, информации об актуализированных розничных ценах на лекарственные препараты Перечня ЖНВЛП;

- изымать лекарственные препараты даже с признаками подделки федеральных специальных и акцизных марок (за исключением приобретённой продукции).

III. Основные нарушения, которые могут быть выявлены при проведении проверки:

1. Нарушение первичной упаковки при продаже лекарственного препарата, которое запрещено законодательно (к первичной упаковке относятся флаконы, ампулы, блистеры (с таблетками), тубы (мази). Нарушение вторичной упаковки (коробки) допускается с приложением покупателю инструкции (копии

инструкции) по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

2. Реализация лекарственных препаратов для медицинского применения с истекшим сроком годности, недоброкачественных, которая запрещена законодательно (статья 57 ФЗ от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

3. Реализация фальсифицированных, контрафактных (незарегистрированных на территории Российской Федерации) лекарственных препаратов для медицинского применения, которая запрещена законодательно (статья 57 ФЗ от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

4. Отсутствие обеспечения аптечным учреждением, утверждённого Правительством Российской Федерации и формируемого им в установленном порядке, минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (часть 6 статьи 55 ФЗ от 12.04.2010 № 61ФЗ «Об обращении лекарственных средств»), в настоящее время действует обновлённый минимальный ассортимент, утверждённый распоряжением Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 № 2323-р.

5. Превышение установленных предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (установлена предельная оптовая и розничная региональная надбавка на лекарственные препараты Перечня ЖНВЛП).

6. Несоблюдение аптечной организацией порядка розничной торговли лекарственными препаратами и правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения:

- безрецептурная продажа лекарственных препаратов для медицинского применения, отпуск которых пациенту осуществляется только после предъявления работнику аптеки рецепта, выписанного в соответствии с правилами, установленными законодательством;

- безрецептурная продажа лекарственных препаратов предметно-количественного учета, подлежащих отпуску только после предъявления работнику аптеки пациентом рецепта, выписанного на специальном бланке и оформленного особым образом, в соответствии с правилами, установленными законодательством;

- не проставление отметки (или неполное проставление всех реквизитов отметки) на рецепте об отпуске лекарственного препарата в аптечной организации;

- отпуск иммунобиологического лекарственного препарата потребителю в отсутствие у него специального термоконтейнера или других устройств, позволяющих сохранить температурный режим, необходимый для хранения на период доставки в медицинское учреждение;

- сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену;

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе препаратов рецептурного отпуска, должен производиться фармацевтическими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию и стаж работы;

- отсутствие возможности беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о

защите инвалидов, или возможности вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц.

IV. При осуществлении общественного контроля рекомендуется придерживаться следующего алгоритма:

1. Формирование группы общественного контроля (из числа не менее двух человек).
2. Сбор информации о проверяемой торговой точке через Интернет-ресурсы (Приложение 3).
3. Наличие у общественного контролера при себе документа, удостоверяющего личность, удостоверения.
4. Наличие средств наблюдения и фиксации результатов (фото, видео-камеры, диктофона).
5. Проведение общественного контроля по методике, приведенной в Разделе V настоящих Методических рекомендаций.
6. Заполнение листа общественного контроля посещения торговых точек согласно Приложению № 2 к настоящим Методическим рекомендациям.
7. Направление, в случае выявления нарушений, оформленных результатов общественного контроля в Территориальный орган Росздравнадзора.

V. Рекомендуемая методика проведения общественного контроля.

1. При осуществлении общественного контроля за оборотом лекарственных препаратов рекомендуется использовать средства фото, видео-фиксации, распечатать лист общественного контроля по количеству проверяемых торговых точек.
2. При осуществлении общественного контроля важно не превысить свои права (права и запреты изложены в Разделе II настоящих Методических рекомендаций).
3. На что обращать внимание и что фиксировать в листе общественного контроля:
 - вывеска (наименование торговой точки, точный адрес расположения объекта, осуществляющего продажу лекарственных препаратов);
 - если объект находится на прилегающей территории – описать местонахождение объекта, фотографировать объект в привязке к местности, обозначить его на карте (распечатать из любого интернет-сервиса);
 - наличие копии действующей лицензии на данный конкретный адрес деятельности;
 - если на объектах запрещена продажа лекарственных препаратов, например, наркотических и психотропных лекарственных средств, на которые требуется отдельная лицензия – описывать и фотографировать имеющие значение признаки объекта;
 - * наличие необходимой информации на информационном стенде торгового зала;

- кассовая техника (её наличие, совпадает ли информация в чеке (наименование продавца и ИНН) со сведениями, содержащимися на информационном стенде и вывеске);

- сомнительно низкая стоимость и сомнительный внешний вид лекарственных препаратов;

- наличие/отсутствие на товар товарно-сопроводительных документов по качеству от конкретного поставщика.

4. Попросите у продавца предъявить декларацию соответствия (сертификат качества) на приобретаемый товар.

5. В случае приобретения товара необходимо собрать все приобретенные товары и обязательно сохранять чек (товарный чек).

6. При выявлении нарушений, указанных в Разделе III настоящих Методических рекомендаций, сделайте соответствующую запись о претензиях в книгу жалоб и предложений, вызовите дежурного администратора аптечной организации. При отсутствии пояснений от дежурного администратора аптечной организации рекомендуется направлять информацию в Территориальный орган Росздравнадзора.

7. В случае совершения по мнению общественного контролера противоправных действий со стороны сотрудников аптечной организации рекомендуется вызвать участкового уполномоченного соответствующего административного участка.

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РОЗНИЧНОЙ ПРОДАЖЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами. Центрами общей врачебной (семейной) практики, расположенными в сельской местности, в которых отсутствуют аптечные организации.

2. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

3. Виды аптечных организаций: аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски.

4. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели должны соблюдать Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели должны соблюдать Правила отпуска наркотических и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные вещества, утвержденные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере внутренних дел.

6. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими 3-лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительские печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

ЛИСТ ОБЩЕСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

Дата проведения общественного контроля	
Наименование торговой точки, адрес и номер телефона	
Описание торгового объекта (вид объекта)	Аптека, аптечный пункт, аптечный киоск (нужное подчеркнуть)
Наличие необходимой информации для покупателей на стенде информации	
Наличие фармацевтического консультирования (о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии с пищей, правилах хранения в домашних условиях)	
Информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента	
Результаты рассмотрения жалоб и предложений	
ФИО руководителя, наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя	
Сведения о наличии объявлений о запрете продажи без рецептов лекарственных препаратов рецептурного отпуска	
Сведения о лицензии	
Сведения о специалисте, занятом реализацией лекарственных препаратов	
Наличие необходимого минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения	
Наличие актуализированной информации о ценах на лекарственные препараты ЖНВЛП	
Соблюдение правил отпуска рецептурных лекарственных препаратов	
Результаты закупки	(продано / не продано)
Мотивы отказа (приводятся дословно)	
Информация о лекарственном препарате	Наименование, стоимость, дозировка, производитель, серия лекарственного препарата, срок годности, наличие документов по качеству
Сведения о фото и видеofиксации	
Время продажи	
Поведение продавца (кассира) при продаже	<ul style="list-style-type: none"> ▪ пришлось уговаривать, ▪ пришлось давать объяснения, ▪ продано без оговорок и замечаний, ▪ давались советы по выбору товара ▪ _____

	<ul style="list-style-type: none">▪ _____
Декларация соответствия (сертификат качества)	<ul style="list-style-type: none">▪ предъявлена▪ отказано в предоставлении▪ реквизиты
Поведение очевидцев (при наличии таковых)	
Сведения об уполномоченном участковом	
Сведения о лицах, принимавших участие в общественном контроле	
Подписи с расшивкой участников общественного контроля:	

Интернет-ресурсы в помощь при осуществлении Общественного контроля

1. Сведения о государственной регистрации юридических лиц, индивидуальных предпринимателей - <https://egrul.nalog.ru/>;

2. Информация о выданных лицензиях (когда и кем выдана, адрес деятельности, виды работ и услуг, срок действия и др.) размещена на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) в разделе: «Электронные сервисы»; в разделе «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» размещена информация о приостановлении применения, об изъятии из обращения или возобновлении применения лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.

3. На официальном сайте Минздрава России (www.grls.rosminzdrav.ru) размещен Государственный реестр лекарственных средств, где можно проверить регистрацию лекарственного препарата на территории Российской Федерации, посмотреть инструкцию по медицинскому применению, утверждённую Минздравом России и др.

4. На официальном сайте Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры (www.dzhmao.ru) размещена актуализированная информация о зарегистрированных ценах на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препараты, торговая наценка на которые контролируется государством.

Контактные данные органов контроля:

* Территориальный орган Росздравнадзора по Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре и Ямало-Ненецкому округу: 625023, Россия, г. Тюмень, ул. Энергетиков, дом 26. Почтовый адрес: ячейка 133, Тюмень, 625000, тел. приемной (3452)-20-88-34, отдел в г. Ханты-Мансийск – 628000, Россия, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Тюменская область, г. Ханты-Мансийск ул. К. Маркса 18, тел. (3467) 356-574, e-mail: tyumen@reg72.roszdravnadzor.ru.

* Управление Министерства внутренних дел Российской Федерации по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре:

628000, Россия, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Тюменская область, г. Ханты-Мансийск, ул. Ленина, 55. Телефон/факс: 8 (3467) 39-82-08, 8 (3467) 33-32-53, e-mail: mvd86@mvd.gov.ru.