

## О ХАРАКТЕРЕ НАРУШЕНИЙ, ВЫЯВЛЕННЫХ НАДЗОРНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ

Н. Ш. Кайшева, С. Т. Фахириди, О. А. Умнова, Т. А. Полинская, Ф. В. Шабанов

*Пятигорская государственная фармацевтическая академия*

Комплексная проверка деятельности 14 аптечных учреждений Пятигорска позволила выявить в 11 из них административные правонарушения, случаи реализации фальсифицированных лекарственных средств (ЛС), рецептурных ЛС без рецепта врача, нарушения требований законов о ценообразовании, температурного и санитарно-гигиенического режима.

### ВВЕДЕНИЕ

Среди требований, предъявляемых законодательством РФ к аптекам, особое место занимают те, что касаются безопасности граждан [1]. При этом система контроля соблюдения требований должна быть не только эффективной, но и не должна создавать для муниципалитетов и бизнеса непреодолимых препятствий в развитии аптечной сети. К числу наиболее опасных экономических преступлений в фармации относится оборот фальсифицированных лекарственных средств (ЛС) [2], которые представляют угрозу для жизни и здоровья населения, наносят значительный экономический и социальный ущерб государству и легальным субъектам фармацевтического рынка. Перечисленные аспекты безопасности являются значимыми и для аптечных учреждений Пятигорска.

Целью исследования явилось выявление характера нарушений в деятельности аптечных учреждений г. Пятигорска по результатам контроля надзорными организациями для предотвращения этих нарушений.

### МЕТОДИКА ЭКСПЕРИМЕНТА

В периоды 25.10.04—25.12.04 гг. и 25.02.05—25.04.05 гг. в Пятигорске проводилась операция “Таблетка”, цель которой состояла в выявлении возможных правонарушений в деятельности аптечных учреждений. Для сокращения числа проверок со стороны различных ведомственных и вневедомственных органов данные проверки носили комплексный характер. Первая проверка была плановой, а предметом второй (внеплановой) проверки являлся контроль исполнения предписаний об устранении выявленных нарушений. Проверки проводились специальной комиссией, в состав которой

входили сотрудники милиции, специалисты территориального органа здравоохранения, департамента потребительских цен, управления по борьбе с экономическими преступлениями, общества по защите прав потребителей и центра санитарно-эпидемиологического надзора. Проверено 14 аптечных учреждений с муниципальной и частной формой собственности.

Проверки проводились на основании распоряжения органов государственного контроля. По результатам контроля должностными лицами, осуществлявшими надзор, составлялись акты экспертизы фармацевтической деятельности аптечных учреждений, в которых указывались сведения о результатах проверки: выявленных нарушениях, их характере, лицах, на которых возлагается ответственность за совершение этих нарушений. К данным актам прилагались акты об отборе образцов ЛС, протоколы проведенных испытаний и экспертиз. По выявленным административным правонарушениям должностными лицами органов государственного контроля составлялись протоколы и давались предписания об устранении выявленных нарушений.

Из документов нами проанализированы акты экспертизы фармацевтической деятельности аптечных учреждений, акты об отборе образцов ЛС, протоколы проведенных испытаний и экспертиз, протоколы о выявленных административных правонарушениях.

### ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

В 11 аптечных учреждениях из 14, подвергшихся контролю, были выявлены правонарушения (таблица 1), соответствующие следующим статьям Кодекса об административных нарушениях [3]:

Результаты выявленных правонарушений в деятельности аптечных учреждений

| № п/п | Аптечная организация                              | Форма собственности | Нарушения (в соответствии с кодексом об административных правонарушениях) |
|-------|---|---------------------|---|
| 1.    | Аптечный киоск “Лимитед”                          | Частная             | 14.15.  |
| 2.    | Аптека № 4  | Муниципальная       | 14.15.  |
| 3.    | Аптека “Летар”                                    | Частная             | 14.15.  |
| 4.    | Аптечный пункт курортной поликлиники им. Пирогова | Муниципальная       | 14.2., 14.4.  |
| 5.    | Аптечное ООО “Тигиея”                             | Частная             | 14.2., 14.6.  |
| 6.    | Аптечный магазин “Лавка жизни”                    | Частная             | 14.2.   |
| 7.    | Аптечный пункт рынка “Людмила”                    | Частная             | 14.2., 14.6.  |
| 8.    | Аптечный пункт № 4 Центральной городской больницы | Муниципальная       | 14.2., 14.4.  |
| 9.    | Аптечный пункт № 2 Центральной городской больницы | Муниципальная       | 14.4., 14.15  |
| 10.   | Аптечное частное предприятие Федоровой В.М.       | Частная             | 14.2.   |
| 11.   | Аптечное ООО “Стройтехцентр”                      | Частная             | 14.2., 14.8.  |

статья 14.2. — «Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена»;

статья 14.4. — «Продажа товаров, выполнение работ либо оказание населению услуг ненадлежащего качества или с нарушением санитарных правил»;

статья 14.6. — «Нарушение порядка ценообразования»;

статья 14.8. — «Нарушение иных прав потребителей»;

статья 14.15. — «Нарушение правил продажи отдельных видов товаров».

Кроме того, комиссией отмечены и другие нарушения:

- реализации товаров без выдачи покупателю кассового чека;
- отпуска БАДов без удостоверения качества;
- отпуска ливиаала без рецепта;
- отсутствие вторичной упаковки и инструкции по применению ЛС;
- неверного выставления товаров на прилавок;

- требований температурного режима хранения ЛС;

- чистоты в помещениях.

В некоторых случаях закупочная цена на льготные ЛС (альдецин, аспаркам, баралгин, кавинтон, верошпирон, коринфар) превышала регулируемые розничные цены соответствующих ЛС, находящихся в свободной реализации. Среди особо востребованных ЛС зачастую отсутствовали препараты из групп: сердечно-сосудистых (предуктал, кардикет, трентал), ноотропов (пирацетам), ферментов (панкреатин), инсулинов (микстарт, лонгус). В аптечном частном предприятии Федоровой В.М. были обнаружены фальсифицированные ЛС: кавинтон, но-шпа (4 ампулы).

По результатам проверок комиссией направлено в лицензионный комитет представление на приостановление действия лицензии аптечных организаций на реализацию ЛС.

Анализируя факторы, способствующие нарушениям в деятельности аптечных организаций, в качестве наиболее значимых факторов можно отметить следующие:

*О характере нарушений, выявленных надзорными организациями при проверке деятельности аптечных...*

- несовершенство нормативно-правовой базы в сфере обращения ЛС;

- присутствие на фармацевтическом рынке большого числа посредников, что затрудняет эффективное внедрение мер контроля со стороны государства;

- практики контроля качества ЛС;

- сотрудничество заинтересованных сторон.

В ходе второй проверки тех же аптечных учреждений установлено, что выявленные при первой проверке правонарушения устранены.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В результате проверок деятельности 14 аптечных учреждений Пятигорска специальной комиссией, состоящей из сотрудников милиции, территориального органа здравоохранения, департамента потребительских цен, управления по борьбе с экономическими преступлениями, центра санитарно-эпидемиологического надзора и общества по защите прав потребителей, в 11 учреждениях выявлены административные правонарушения; выявлены фальсификаты двух наименований ЛС;

отмечены нарушения: по ценообразованию на 6 наименований льготных ЛС; частому отсутствию особо востребованных ЛС; по проведению кассовых операций; реализации ЛС, отпускаемых по рецепту врача; реализации БАДов; по обеспечению санитарно-гигиенического режима; отсутствию упаковок и инструкций по применению ЛС при выдаче ЛС покупателям; неверному выставлению товаров на прилавок. Проведен анализ факторов, способствующих нарушениям в деятельности аптечных организаций, выделены наиболее значимые факторы.

### **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. *Лошаков Л.А.* Законодательное и нормативное регулирование лекарственного обеспечения на уровне субъектов Российской Федерации, *Экономический вестник фармации* (2003).

2. *Селютин О.А.* Фальсифицированные лекарственные средства. Опыт работы по борьбе с подделками ЛС в Воронежской области, *Экономический вестник фармации* (2003).

3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (2006).