

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).