Дело № 5-23-473/2019

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

по делу об административном правонарушении

дата адрес

Мировой судья адрес № 23 Алуштинского судебного района (г.адрес) фио рассмотрев административный материал в отношении должностного лица – заведующей аптеки наименование организации фио, о совершении административного правонарушения, предусмотренного ч.4 ст.14.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях,

УСТАНОВИЛ:

С время дата до время дата в наименование организации, зарегистрированном по адресу: адрес, по адресу фактического осуществления деятельности: адрес, на основании приказа руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по адрес и городу федерального значения фио Климова от дата №П82-110/19, проведена плановая выездная проверка с целью лицензионного контроля фармацевтической деятельности, федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок на дата, опубликованного на сайте Генеральной прокуратуры Российской Федерации, порядковый номер проверки в системе ФГИС ЕРП - 001901186725 /2019010306.

В результате проверки выявлено нарушение подпунктов г), з) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства

Российской Федерации от дата № 1081), являющееся грубым нарушением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

Установлены грубые нарушения лицензионных требований при осуществлении

фармацевтической деятельности в части несоблюдения подпунктов г), з) пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от дата №1081), требований части 6 статьи 55 Федерального закона от дата № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 647н), Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»), Правил хранения лекарственных средств (утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»).

В соответствии с п.15 Правил надлежащей практики хранения и перевозки

лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Министерства

здравоохранения Российской Федерации от дата № 646н): Площадь помещений,

используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть

разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: а) приемки

лекарственных препаратов; б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий; в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности; г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

Так, в нарушение требований п.15 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: в материальной комнате аптеки готовых лекарственных форм совместно с другими препаратами осуществляется хранение лекарственного препарата с истекшим сроком годности, тогда как для хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности должна быть выделена зона, предназначенная для указанной функции:\

- Циклоферон, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг 10 шт.,

 паковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серия телефон, срок годности до 08/2019, производитель наименование организации, Россия, 1 упаковка.

В соответствии с п.47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки

лекарственных препаратов для медицинского применения (утв. приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата № 646н): лекарственные препаратынеобходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами».

Также, в нарушение требования п.47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, в Аптеке готовых лекарственных форм:

В торговом зале, в материальной комнате осуществляется хранение лекарственных

препаратов при относительной влажности воздуха 82% и 83% соответственно (гигрометр

психрометрический в торговом зале ВИТ-2 №в0005, прошел поверку во втором квартале дата; гигрометр психрометрический в материальной комнате ВИТ-2 №в0019, прошел поверку во втором квартале дата (поверка действительна до адрес дата):

1. Анальгин, таблетки 0,5 г №20, серия телефон, срок годности до 07/2023,

производитель наименование организации, адрес, требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С.

2. Темпалгин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №20, серия телефон, срок

годности до 12/2022, производитель адрес, - требует хранения в сухом месте три температуре не выше 25°С;

3. Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного применения 20 мг №10, серия телефон, срок годности до 08/2021, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С;

4. Мукалтин, таблетки 50 мг №10, серия телефон, срок годности до 03/2021,

производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом при температуре не выше 25°С;

5. Цитрамон-МФФ, таблетки №10, серия телефон, срок годности до 02/2023, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом месте при

температуре не выше 25°С;

6. Упсарин Упса, таблетки шипучие 500 мг №16, серия Т5150, срок годности до

09/2020, производитель Упса Сас, Франция, - требует хранения в сухом месте при температуре от 15 до 25°С;

7. Ксилен, капли назальные 0,1% 10 мл, серия телефон, срок годности до 12/2021,

производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С;

8. Отрелакс, капли ушные, 15 мл, серия телефон, срок годности до 09/2021, производитель фио фиоЛ., Румыния, - требует хранения в сухом,

защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С;

9. Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 ампул по 10 мл, серия телефон, срок годности до 01/2024, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0 до 25°С, и другие.

Согласно Государственной Фармакопее XIV изд. - термин «сухое место»

подразумевает место с относительной влажностью воздуха не более 50%, термин

прохладное место» подразумевает хранение лекарственных средств при температуре от 8

до 15°С (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата №749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России. Минздравсоцразвития России и Минздрава России»),

В нарушение требования п.47 Правил надлежащей практики хранения и перевозки

лекарственных препаратов для медицинского применения, в Аптеке готовых лекарственных форм:

В материальной комнате осуществляется хранение лекарственных препаратов при

температуре +22,5°С (гигрометр психрометрический в материальной комнате ВИТ-2 №в0019, прошел поверку во втором квартале дата (поверка действительна до адрес дата):

1. Левомицетин, капли глазные, 5 мл 0,25%, серия телефон, срок годности до

12/2019, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в прохладном, защищенном от света месте.

2. Нитроглицерин, капсулы подъязычные по 0,5 мг №40, серия телефон, срок годности до 10/2019, производитель наименование организации, Россия, 2 уп. - требует хранения в сухом, прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня.

3. Хлорофиллипт, таблетки для рассасывания по 25 мг №20, серия телефон, срок годности до 11/2020, производитель наименование организации, Россия, 3 уп. - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20°С.

В нарушение пункта 38 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных

преепаратов для медицинского применения: в Аптеке готовых лекарственных форм:

наименование организации, отсутствуют наименование минимального ассортимента

к дарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

(утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от дата № 2738-р):

- Аминофиллин «таблетки»;

- Зеклометазон «аэрозоль для ингаляций дозированный»;

- Зисакодил «суппозитории ректальные»;

- Дексаметазон «таблетки»;

- Доксициклин «капсулы или таблетки»;

- Пзосорбида динитрат «таблетки»;

- Пзосорбида мононитрат «капсулы или таблетки»;

- Ко-тримоксазол «таблетки»;

- Нитроглицерин «таблетки»;

- Осельтамивир «капсулы»;

- Пилокарпин «капли глазные»;

- Фамотидин «таблетки»;

- Ципрофлоксацин «капли ушные».

- требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" - «Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

 дата в ходе проведения проверки аптеки готовых лекарственных форм

наименование организации по адресу осуществления деятельности: адрес, Алушта, адрес, отсутствуют наименования минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи утв. распоряжением Правительства Российской Федерации от дата №2738-р):

Аминофиллин «таблетки»;

Беклометазон «аэрозоль для ингаляций дозированный»;

Бисакодил «суппозитории ректальные»;

Дексаметазон «таблетки»;

Доксициклин «капсулы или таблетки»;

Изосорбида динитрат «таблетки»;

Изосорбида мононитрат «капсулы или таблетки»;

Ко-тримоксазол «таблетки»;

Нитроглицерин «таблетки»;

Осельтамивир «капсулы»;

Пилокарпин «капли глазные»;

Фамотидин «таблетки»;

Ципрофлоксацин «капли ушные».

В соответствии с п.7 раздела III Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н: 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 I карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

В нарушение требования п.7 раздела III Правил хранения лекарственных средств,

утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н: показания температурного режима не регистрируются ежедневно: а именно показания температурного режима не регистрируются в выходные и праздничные дни (отсутствуют, зарегистрированные в «Журнале учета показаний гигрометра психрометрического», а также в «Журнале контроля температурного режима в холодильнике», показания температурного режима в материальной комнате, торговом зале, в холодильнике №1, №2 за дата.

 07.01.телефон.01.2019, 14.01.телефон.01.2019, 20.01.телефон.01.2019, 31.01.2019, 04.02.телефон.02.2019, 11.02.телефон.02.2019, 18.02.телефон.03.2019, 04.04.2019, 08.04.телефон.04.2019, 15.04.телефон.04.2019, 26.04.2019, 27.04.2019, 02.05.2019, 08.05.2019, 09.05.2019, 15.05.2019, 16.05.2019, 22.05.2019, 23.05.2019,29.05.2019, 05.06.2019, 06.06.2019, 10.06.2019, 11.06.2019, 17.06.2019, 18.06.2019, 25.06.2019, 01.07.телефон.07.2019, 10.07.2019, 11.07.2019, 17.07.2019, 18.07.2019, 25.07.2019, 31.07.2019). Журнал (карта) регистрации параметров воздуха не хранится в течение одного года, не считая текущего (отсутствует за дата).

В нарушение требования п.12 раздела III Правил хранения лекарственных средств,

утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н: При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

В материальной комнате аптеки готовых лекарственных форм наименование организации совместно с другими препаратими осуществляется хранение лекарственного препарата с истекшим сроком годности, тогда как для хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности должна быть выделена зона, предназначенная для указанной функции:

- Циклоферон, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 150 мг 10 шт.,

угаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, серия телефон, срок годности до 08/2019, производитель наименование организации, Россия, 1 упаковка.

В соответствии с п. 42. раздела IV. Правил хранения лекарственных средств,

утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н: Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

В нарушение требования п. 42. раздела IV. Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от дата № 706н: в торговом зале, в материальной комнате осуществляется хранение лекарственных препаратов при относительной влажности воздуха 82% и 83% соответственно (гигрометр психрометрический в торговом зале ВИТ-2 №в0005, прошел поверку во втором квартале дата; гигрометр психрометрический в материальной комнате ВИТ-2 №в0019, прошел поверку во втором квартале дата (поверка действительна до адрес дата):

1. Анальгин, таблетки 0,5 г №20, серия телефон, срок годности до 07/2023,

изготовитель наименование организации, адрес, -

требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°С.

2. Темпалгин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, №20, серия телефон, срок

годности до 12/2022, производитель адрес, - требует хранения в сухом месте три температуре не выше 25°С;

3. Фурациллин, таблетки для приготовления раствора для местного применения 20 мг №10, серия телефон, срок годности до 08/2021, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С;

4. Мукалтин, таблетки 50 мг №10, серия телефон, срок годности до 03/2021,

производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом при температуре не выше 25°С;\

5. Цитрамон-МФФ, таблетки №10, серия телефон, срок годности до 02/2023, производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом месте при

температуре не выше 25°С;

6. Упсарин Упса, таблетки шипучие 500 мг №16, серия Т5150, срок годности до

09/2020, производитель Упса Сас, Франция, - требует хранения в сухом месте при температуре от 15 до 25°С;

7. Ксилен, капли назальные 0,1% 10 мл, серия телефон, срок годности до 12/2021,

производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С;

8. Отрелакс, капли ушные, 15 мл, серия телефон, срок годности до 09/2021, производитель фио фиоЛ., Румыния, - требует хранения в сухом,

защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С;

9. Натрия хлорид, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций 0,9% 10 ампул по 10 мл, серия телефон, срок годности до 01/2024, производитель

наименование организации, Россия, - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре от 0 до 25°С, и другие.

Согласно Государственной Фармакопее XIV изд. - термин «сухое место»

подразумевает место с относительной влажностью воздуха не более 50%, термин

«прохладное место» подразумевает хранение лекарственных средств при температуре

от 8 до 15°С (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата№ 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития Минздрава России»).

В нарушение требования п. 42. раздела IV. Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской от дата № 706н: в материальной комнате осуществляется хранение

лекарственных препаратов при температуре +22,5°С (гигрометр психрометрический в

1льной комнате ВИТ-2 №в0019, прошел поверку во втором квартале дата (поверка

действительна до адрес дата):

1. Левомицетин, капли глазные, 5 мл 0,25%, серия телефон, срок годности до

производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в прохладном, защищенном

от света месте;

2. Нитроглицерин, капсулы подъязычные по 0,5 мг №40, серия телефон, срок годности 12/2019, производитель наименование организации, Россия, 2 уп. - требует хранения в сухом,

прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня.

3. Хлорофиллипт, таблетки для рассасывания по 25 мг №20, серия телефон, срок

годности до 11/2020, производитель наименование организации, Россия, 3 уп. - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20°С.

Согласно Государственной Фармакопее XIV изд - термин «сухое место»

подразумевает место с относительной влажностью воздуха не более 50%, термин

«прохладное место» подразумевает хранение лекарственных средств при температуре

от 8 до 15°С (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата

№749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании Претившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»).

Заведующей аптеки наименование организации (приказ №372-к

дата, трудовой договор № 179/14 от дата (с дополнительными соглашениями), является фио.

Приказом №287 от дата фио, заведующая аптекой

назначена ответственной за ведение журналов температуры и влажности воздуха в помещениях аптеке, ответственным лицом за контроль поддержания требуемых условий хранения в аптеке.

Приказом №291 от дата фио, заведующая аптекой

назначена ответственной за контроль сроков годности лекарственных препаратов в аптеке.

В соответствии п 2.4, п. 2.5 и п. 2.10 должностной инструкции заведующего аптекой оздоровительного центра наименование организации, утвержденного 2".02.2019, заведующий аптекой создаёт необходимые условия для хранения медикаментов, обеспечивает наличие минимального ассортимента лекарственных средств, необходимого для оказания медицинской помощи, осуществляет контроль сроков годности лекарственных средств.

В нарушение требования п. 42. раздела IV. Правил хранения лекарственных средств, ценных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской от дата № 706н: в материальной комнате осуществляется хранение

лекарственных препаратов при температуре +22,5°С (гигрометр психрометрический в

материальной комнате ВИТ-2 №в0019, прошел поверку во втором квартале дата (поверка действительна до адрес дата):

1. Левомицетин. капли глазные, 5 мл 0,25%, серия телефон, срок годности до

 12/2019 производитель наименование организации, Россия, - требует хранения в прохладном, защищенном месте;

2. Нитроглицерин, капсулы подъязычные по 0,5 мг №40, серия телефон, срок годности 10/2019, производитель наименование организации, Россия, 2 уп. - требует хранения в сухом,

годном, защищенном от света месте, вдали от огня.

3. Хлорофиллипт, таблетки для рассасывания по 25 мг №20, серия телефон, срок

годности до 11/2020, производитель наименование организации, Россия, 3 уп. - требует хранения в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 20°С.

Согласно Государственной Фармакопее XIV изд. - термин «сухое место»

подразумевает место с относительной влажностью воздуха не более 50%, термин

жадное место» подразумевает хранение лекарственных средств при температуре

от 8 до 15°С (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от дата

№749 « Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»).

Заведующей аптеки наименование организации (приказ №372-к

1.10.2009, трудовой договор № 179/14 от дата (с дополнительными соглашениями)),

является фио.

постановил:

фио, паспортные данные, за совершение административного правонарушения, предусмотренного ст. 14.1 ч.1 КоАП РФ подвергнуть административному наказанию в виде штрафа в размере сумма.

Разъяснить лицу, привлеченному к административной ответственности, что при неуплате административного штрафа в течение 60 суток со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу, оно подлежит привлечению к административной ответственности по ст.20.25 КоАП РФ, влекущей наложение штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного штрафа, но не сумма прописью, либо административный арест на срок до 15 суток, либо обязательные работы на срок до пятидесяти часов.

Постановление может быть обжаловано через мирового судью в Алуштинский городской суд адрес в течение 10 суток со дня вручения или получения копии настоящего постановления.

Реквизиты для оплаты штрафов Получатель: УФК (ОМВД России по адрес), ИНН телефон КПП телефон ОКТМО сумма/сч 40101810335100010001 Отделение по адрес ЦБ РФ БИК телефон КБК 18811690020026000140 УИН 18880491190002839752, Назначение: административный штраф.

Мировой судья фио