

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Фармацевтический колледж

МДК Организация деятельности аптеки и ее структурных
подразделений

Лекция
МЕРЫ ПО БОРЬБЕ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Казакова Е.Н

Красноярск, 2020

План:

1. Способы выявления фальсифицированных ЛС.
2. Действия сотрудников аптеки по уничтожению, изъятию из обращения выявленных ФЛС.
3. Уничтожение лекарственных препаратов.



В России проблемой фальсификации на государственном уровне занимается Министерство здравоохранения, в составе которого имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

Однако, действующая система контроля не позволяет гарантировать в полном объеме безопасность для потребителей лекарственных средств, поступающих в аптечную сеть, в том числе и своевременное выявление и предотвращение попадания в аптечную сеть контрафактной продукции.

Разнообразие причин, способствующих фальсификации лекарственных средств, требует проведения комплексных мер по выявлению и предотвращению их поступления на фармацевтический рынок.

Способы выявления фальсифицированных ЛС

Существуют несколько способов выявления фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) в аптеках:

- **способ системного анализа;**

Проводят заведующие аптекой ежедневно, осуществляя мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения лекарственных препаратов, на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

- **способ выявления на этапе приемочного контроля;**

- **анализ с применением специальных приборов в лабораториях контроля качества.**

Способ выявления лекарственных препаратов на этапе приёмочного контроля

На этапе приёмочного контроля возможно **визуальное обнаружение** ФЛС без специальных приборов и оборудования.

Наиболее часто проводится метод сличение испытуемого образца с оригиналом

- Цвет таблеток
- Расположение элементов дизайна упаковки
- Наличие или отсутствие защитных наклеек, голограмм
- Форма и размер элементов упаковки
- Качество упаковочных материалов



Качество бумаги инструкции



Цвет таблеток



Качество упаковочных материалов

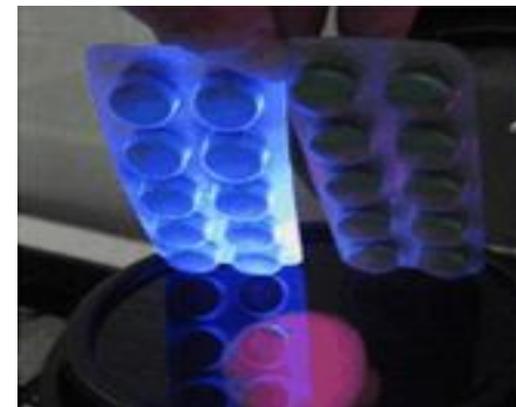


Форма ампул

Выявление фальсифицированных лекарственных препаратов с применением специальных средств обнаружения

Специальные средства обнаружения ФЛС, используемые в лабораториях по оценке качества:

- обнаружение флюоресцирующего свечения некоторых упаковочных материалов (этикеток, ПВХ-пленки блистеров, контейнеров, бумаги инструкций) с применением специальных ламп;



- некоторые производители используют скрытые защитные знаки, которые можно увидеть, применяя специальные средства обнаружения УФ - облучатели, дифракционные пленки



Действия сотрудников аптеки по уничтожению, изъятию из обращения выявленных ФЛС

Выявление фальсифицированных лекарственных средств является наиболее сложным процессом в деятельности правоохранительных и надзорно-контрольных органов в сфере обращения лекарственных средств.

Весь фальсификат проходит через сотрудников аптечных учреждений, поэтому дальнейшее его продвижение от аптеки к потребителю полностью зависит от добросовестности этих сотрудников.

Любое перемещение фальсифицированного ЛП является нарушением !

Правонарушители за обращение ФЛС привлекаются к административной ответственности, либо к уголовной.

Административная ответственность за производство, продажу или ввоз на территорию РФ ФЛП

Штрафуемые лица	Наказание
Должностные лица	Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб.
Индивидуальные предприниматели	Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток
Юридические лица	Штраф в размере от 1 млн до 5 млн руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток



В связи с отсутствием в уголовном кодексе ответственности за фальсификацию, наступает по нескольким составам преступлений и в основном квалифицируется как мошенничество и незаконное использование товарного знака.

Действия сотрудников аптечной организации выявивших лекарственное средство, обладающее признаками фальсификации

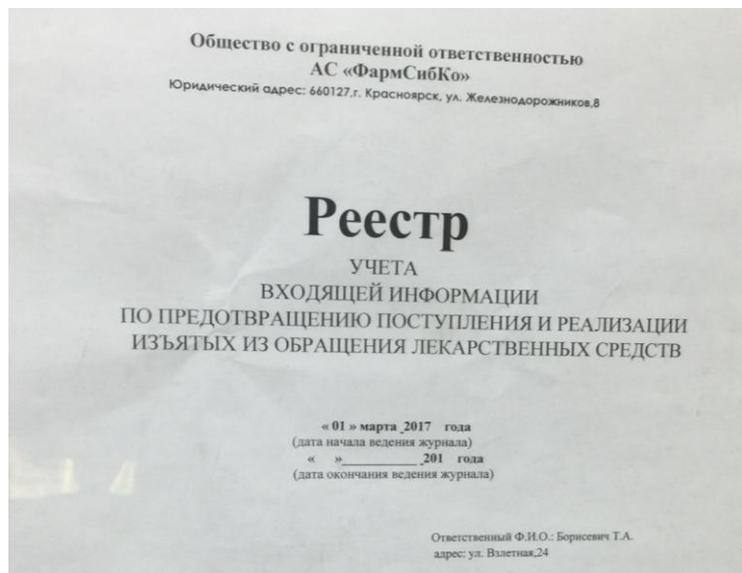
Фальсифицированным признается ЛП, который признан Росздравнадзором таковым после тщательной проверки, и информация о котором опубликована на сайте Росздравнадзора. Со дня опубликования информации обращение этого фальсификата должно быть прекращено, он должен быть изъят из торговой сети его владельцем и помещен в **специальную зону** отдельно от других ЛП.

Зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛП.

Приказ МЗ РФ №646н от 31.08.2016

Действия сотрудников аптечной организации выявивших лекарственное средство, обладающее признаками фальсификации

Руководители аптек обязаны организовать работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации Росздравнадзора.



Рекомендуется в аптеках вести журнал учета информационных Писем Росздравнадзора в бумажном или электронном виде с отметкой о проведенной работе по письму.

Алгоритм действия сотрудников аптеки по выявлению ФЛП

Провести анализ информационных писем Росздравнадзора и сверить данные о наличии ЛП по отличительным признакам или номеру серии указанной в письме

При обнаружении признаков фальсификации - приостановить дальнейший оборот ЛП, изъяв его из обращения и поместить в спец.зону

Составить акт об обнаружении ФЛП и поместить в зону с препаратом.

Примерное содержание акта об обнаружении ФЛП

- название лекарственного препарата, его серия, лекарственная форма, дозировка, срок годности и производитель;
- номер и дата письма Росздравнадзора, в котором ЛП признан фальсифицированным;
- список признаков, по которым, согласно письму, ФЛП отличается от оригинального лекарственного средства (либо отметить факт фальсификации всей серии);
- количество упаковок лекарственного средства, оставшихся на день установления его фальсифицированным.

Также указывается «Приведенные в акте фальсифицированные лекарственные средства изъяты из аптечного оборота, помещены на карантин и подлежат уничтожению».

При выявлении недоброкачественных ЛП в аптеке:

- владелец обязан изъять их из обращения,
- составить акт,
- поместить в специальную зону,
- уничтожить в соответствии с Инструкцией.

Сообщать о таких лекарственных средствах в органы внутренних дел нет необходимости. Однако за торговлю заведомо недоброкачественными лекарствами, также как и за торговлю фальсифицированными, наступает административная либо уголовная ответственность

Уничтожение лекарственных препаратов

Уничтожением ЛП занимаются **специализированные организации**, имеющие **лицензию** на сбор, использование, обезвреживание, транспортировку и размещение отходов I – IV классов опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством РФ.

Специализированная организация составляет **акт на уничтожение:**

- составляется в день уничтожения фальсификата;
- количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении;
- акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении ЛП, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение.

Порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных ЛП закреплен в Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020) "Об обращении лекарственных средств"

- для недоброкачественных, фальсифицированных ЛС - основанием для уничтожения ЛС является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда;
- контрафактные ЛС подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда;
- расходы, связанные с уничтожением ЛС, возмещаются их владельцем;

**Порядок уничтожения недоброкачественных,
фальсифицированных, контрафактных ЛП закреплен в
Федеральном законе от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.04.2020)
"Об обращении лекарственных средств"**

- владелец ЛС должен представить в федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС;

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!