*Ответы на вопросы, поступившие 28 июня 2017г.*

Вопрос: будут ли применяться меры к изготовителям ЛП, которые указывают узкие диапазоны температуры для хранения ЛП (18-20 гр. С), соблюсти которые не могут ни аптеки, ни клиенты.

Ответ: по всей видимости, речь идет о производстве лекарственных средств. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики.

К процессу производства относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи, в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Валидационная документация и отчеты должны охватывать соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы. Производитель должен обосновать свои стандарты, протоколы, критерии приемлемости, процедуры и записи на основе оценки рисков.

Стоит особо отметить, что условия хранения лекарственного препарата определяются его разработчиком и согласовывается уполномоченным государственным органом по результатам экспертизы (установлено пунктом 8 и подпунктом «р» пункта 16 части 3 статьи 18 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Таким образом, оснований для принятия каких-либо мер к производителям лекарственных препаратов не имеется.

Что касается непосредственно порядка хранения препаратов, то хранить их следует в полном соответствии с утвержденными приказами Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Правила хранения лекарственных средств», от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и указаниями производителя.

По нашему мнению оснащение помещений хранения лекарственных средств системами кондиционирования позволит обеспечить надлежащие условия хранения таких препаратов.

Вопрос: согласно письму Росздравнадзора препарат, выявленный по несоответствию качества партии требованиям НД находится в карантинной зоне с октября 2016 года. Существуют ли сроки отслеживания по дальнейшему движению препарата? Какое время препарат может находится в карантинной зоне и если подходит срок его годности, то кому предъявлять претензии и утилизировать, если письма об изъятии от Росздравнадзора не поступало?

Ответ: В соответствии с нормой статьи 57 Федерального закона РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств запрещается.

Пунктом 66 НАП (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»)
установлена обязанность руководителя субъекта розничной торговли обеспечить идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.

Сроков нахождения недоброкачественного лекарственного препарата (а в данном случае речь идет именно о недоброкачественном ЛП – т.е. не соответствующем требованиям НД) в карантинной зоне нормативными актами федерального уровня не установлено. По нашему мнению, данные процедуры должны быть отражены в СОПах аптечного учреждения.

Важно понимать и провести мероприятия по недопущению нарушений указанных требований о запрете реализации недоброкачественных лекарственных средств, а также по соблюдению требований к их хранению.

В письмах «О поступлении информации о выявлении недоброкачественных лекарственных средств» Росздравнадзор сообщает о выявлении несоответствия качества определенной серии конкретного лекарственного препарата установленным требованиям и предлагает территориальным органам обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке «партий» лекарственного средства, входящих в данную серию, их владельцами.

Также, Росздравнадзор предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанного лекарственного средства данной серии, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и о результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Проведение экспертизы «партий» лекарственных препаратов указанных в соответствующих письмах Росздравнадзора конкретных серий не требуется.

В части вопроса об отсутствии письма Росздравнадзора об изъятии из обращения разъясняем, что проведение мероприятий органов государственного контроля (надзора) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов регламентированы ст. 39 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

Так, в случае, если орган государственного контроля (надзора) получил информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов и необходимо принятие незамедлительных мер по предотвращению причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции либо угрозы причинения такого вреда, орган государственного контроля (надзора) вправе:

выдать предписание о приостановке реализации этой продукции;

информировать приобретателей, в том числе потребителей, через средства массовой информации о несоответствии этой продукции требованиям технических регламентов и об угрозе причинения вреда жизни или здоровью граждан при использовании этой продукции.

Ст. 38 установлена обязанность изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) в случае получения информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов разработать программу мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласовать ее с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.

Программа должна включать в себя мероприятия по оповещению приобретателей, в том числе потребителей, о наличии угрозы причинения вреда и способах его предотвращения, а также сроки реализации таких мероприятий.

В случае, если для предотвращения причинения вреда необходимо произвести дополнительные расходы, изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан осуществить все мероприятия по предотвращению причинения вреда своими силами, а при невозможности их осуществления объявить об отзыве продукции и возместить убытки, причиненные приобретателям в связи с отзывом продукции.

По вопросу уничтожения недоброкачественных лекарственных средств разъясняем, что в соответствии с пунктом 2 утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или решению суда.

Согласно пункту 4 указанных Правил владелец недоброкачественных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

Действующее гражданское законодательство РФ не определяет понятие «владелец», однако по смыслу гражданско-правовых норм владельцем товара является лицо, которое владеет им на любых законных основаниях, в частности, владельцем товара является его собственник, если он не передал права владения другому лицу, например, не передал товар на комиссию или предмет в аренду.

Согласно указанным выше Правилам уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств уничтожение недоброкачественных лекарственных средств обязан обеспечить именно их владелец, т.е. в рассматриваемом случае аптечная организация.

При этом в соответствии с нормами статей 475-477 Гражданского кодекса РФ продавец (аптека) вправе предъявить претензии поставщику (производителю) с требованием возмещения понесенных расходов и убытков, если докажет, что поставленный ему товар являлся недоброкачественным на момент поставки или, что порча товара произошла по вине поставщика, например, вследствие нарушений условий перевозки и т.д.