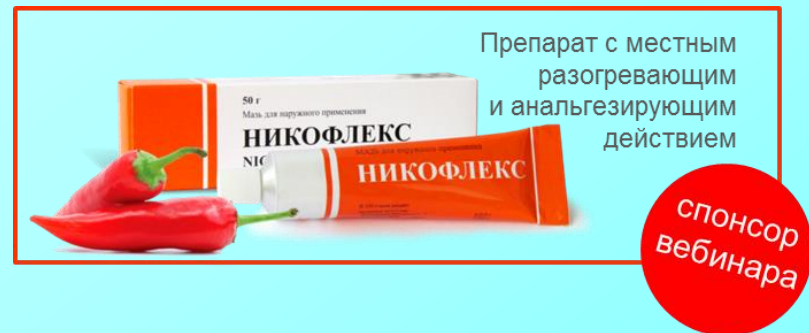


Новый порядок проведения проверок в аптечных организациях надзорными органами в 2018

*доцент кафедры УЭФ
СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Лариса Ивановна Гарбузова*

larisa.garbuzova02@gmail.com



ПРИКАЗ МЗ РФ
от 31 октября 2017 г. N 882н

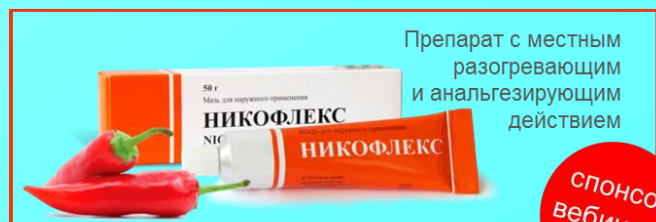
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В НЕКОТОРЫЕ ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО ВОПРОСАМ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА, ПСИХОТРОПНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИХ ПРЕКУРСОРЫ, И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ

- в приказ МЗ РФ от 1 августа 2012 г. **N 54н** (правила оформления рецептов и порядок изготовления и распределения рецептурных бланков)
- в приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. **N 1175н** (порядок назначения и выписывания ЛП, предельно допустимое количество наркотических и психотропных ЛП для выписывания на один рецепт)
- в приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 г. **N 183н** (раздел I перечня ЛС, подлежащих ПКУ)
- в приказ МЗ РФ от 17 мая 2012 г. **№ 562н** (по истечении срока хранения рецепты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, подлежат уничтожению)
- в приказ МЗ РФ от 17 июня 2013 г. **№ 378** (пояснения к графе 8 журнала...)
- в приказ Минздравсоцразвития РФ от 16 марта 2010 г. **N 157н** (указано предельно допустимое количество модафинила)
- в приказ Минздравсоцразвития РФ от 23 марта 2012 г. **N 252н** (конкретизированы полномочия фельдшера и акушерки при назначении наркотических и психотропных ЛП)

ПРИКАЗ МЗ РФ

от 31 октября 2017 г. N 882н

Торговое наименование ЛП	МНН или группировочное наименование	Изменения в приказы
Бупраксон®	Бупренорфин+Налоксон	- Включены в раздел I перечня ЛС, подлежащих ПКУ (Приказ МЗ РФ № 183н) - Выписываются на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (Приказы МЗ РФ № 54н и 1175н) - Предельно допустимое количество для выписывания на один рецепт (приложение 1 к порядку выписывания ЛП, утвержденных Приказом МЗ № 1175н)
Таргин®	Оксикодон +Налоксон	

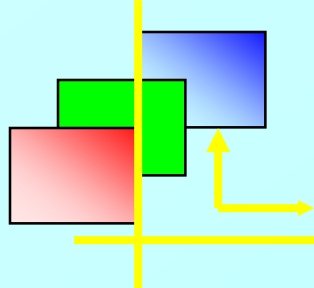


к Порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов,
утвержденному приказом МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н»

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО
ОТДЕЛЬНЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ НА ОДИН РЕЦЕПТ**

Добавлены (Приказ МЗ РФ № 882н):

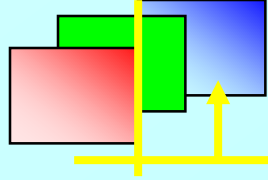
N п/п	Международное непатентованное наименование наркотического и психотропного лекарственного средства	Форма выпуска и дозировка	Количество
1	Бупренорфин + Налоксон	Таблетки сублингвальные 0,2 мг + 0,2 мг	60 таблеток (упаковка, кратная N 20)
10.	Оксикодон + Налоксон	Таблетки пролонгированного действия	
		5 мг + 2,5 мг	100 таблеток
		10 мг + 5 мг	60 таблеток
		20 мг + 10 мг	40 таблеток
		40 мг + 20 мг	20 таблеток
16.	Фенобарбитал	Таблетки 5 мг	50 таблеток



Контроль деятельности фармацевтических организаций

Контроль со стороны контролирующих и надзорных органов:

- Росздравнадзор
- Роспотребнадзор
- Лицензирующие органы
- МВД – органы внутренних дел
- Органы исполнительной власти субъектов РФ
- Органы прокуратуры
- Общественные организации по защите прав потребителей



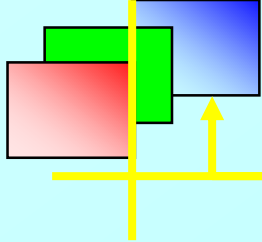
Контроль деятельности фармацевтических организаций

Росздравнадзор

- **Лицензирование** фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук.
- **Лицензионный контроль** (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий)
- **Проведение проверок** соблюдения хозяйствующими субъектами требований к **хранению, перевозке, ввозу в РФ отпуску, реализации ЛС, применению ЛП, уничтожению ЛС**, соблюдение **предельных надбавок к ценам на ЛС**.
- **Проведение проверок** соответствия ЛС установленным обязательным требованиям к их **качеству**.
- **Применение мер** по пресечению выявленных нарушений в порядке, установленном законодательством РФ (выдачу предписаний, привлечение к ответственности лиц, совершивших нарушения)

Постановления
Правительства
РФ
от 21.11.2011 г.
№ 957,
от 22.12.2011 г.
№ 1081

Постановление
Правительства
РФ
от 15.10.2012 г.
№1043

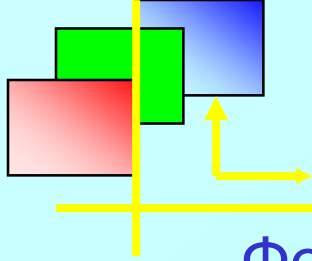


Контроль деятельности фармацевтических организаций

Роспотребнадзор

- осуществляет надзор и контроль за исполнением обязательных требований законодательства РФ в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты прав потребителей и в области потребительского рынка, в том числе:
 - федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор за **соблюдением санитарного законодательства**;
 - федеральный государственный контроль за соблюдением законов и иных нормативных правовых актов РФ, регулирующих отношения в области **защиты прав потребителей**;
 - федеральный контроль за соблюдением **правил продажи отдельных предусмотренных законодательством видов товаров, выполнения работ, оказания услуг**;
- осуществляет в установленном порядке **проверку деятельности** юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законодательства РФ в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров.

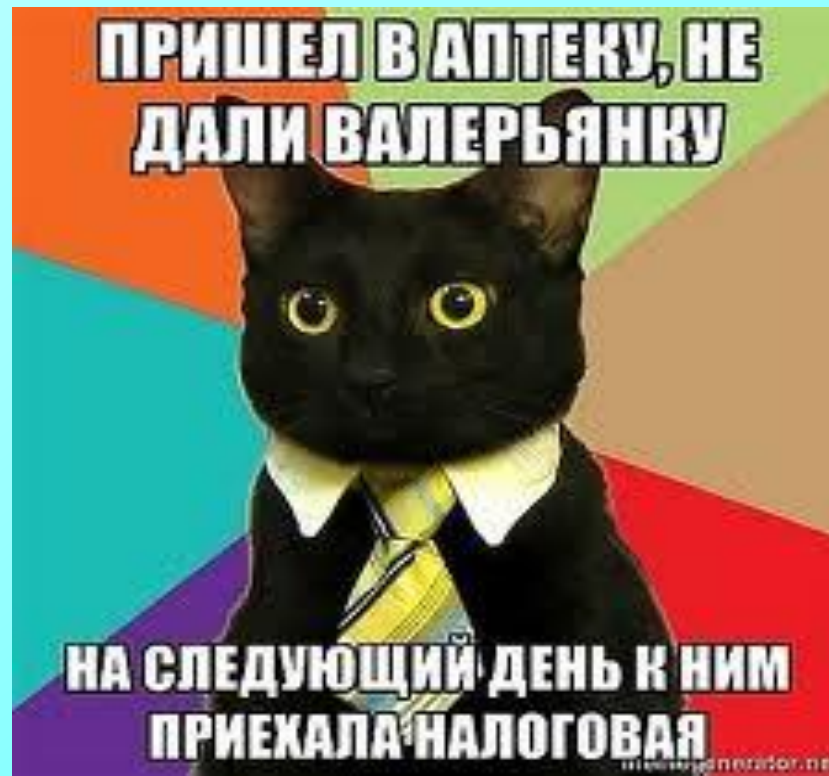
(Постановлением Правительства РФ от **30.06.2004 № 322** (с изменениями и дополнениями))



Контроль за соблюдением требований при осуществлении фарм. деятельности

Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008

**«О защите прав юридических лиц и индивидуальных
предпринимателей при проведении контроля
(надзора) и муниципального контроля»
(с изменениями и дополнениями)**

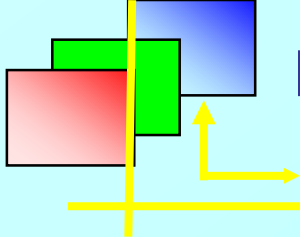




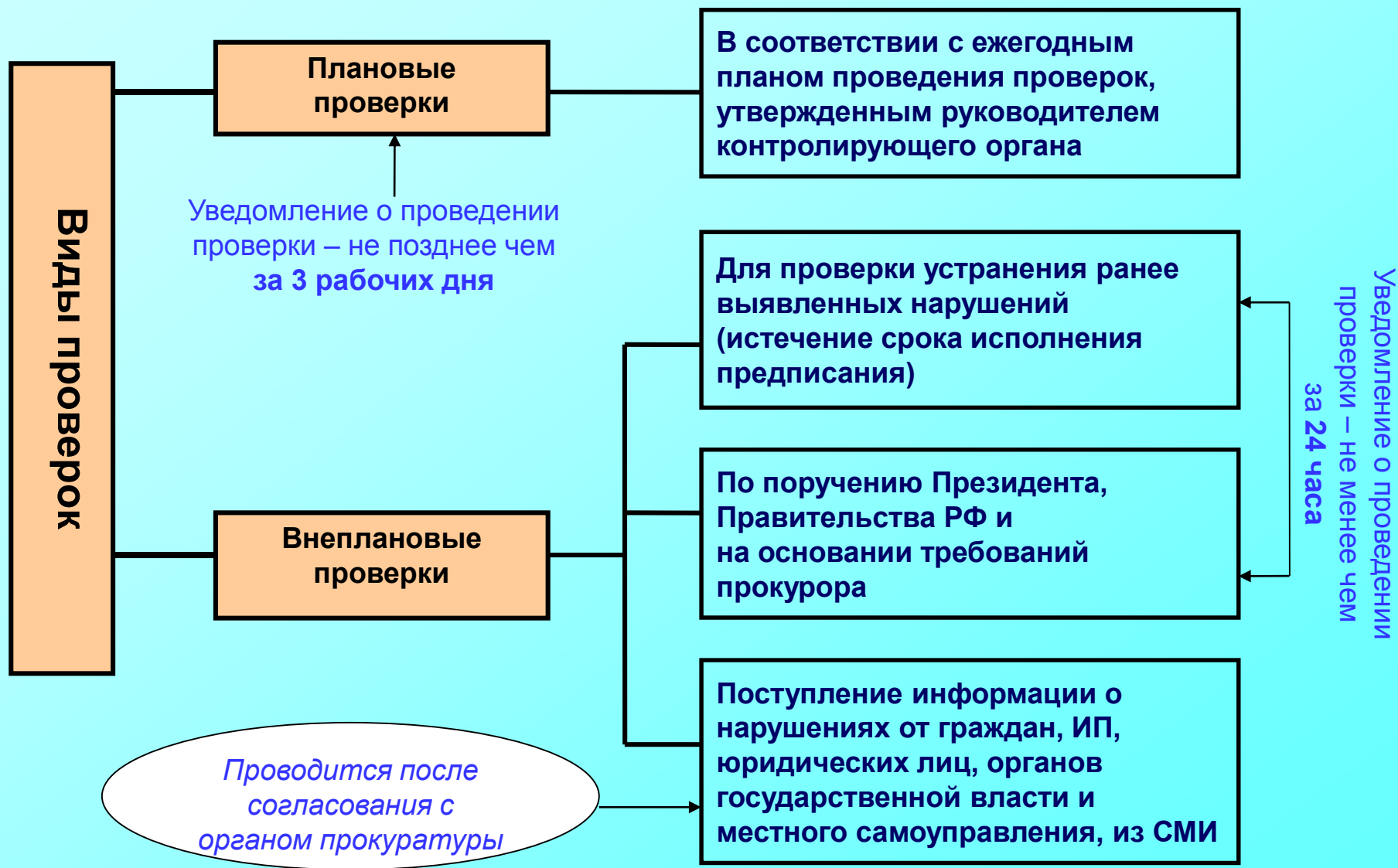
Законодательные механизмы реализации государственного контроля в Российской Федерации

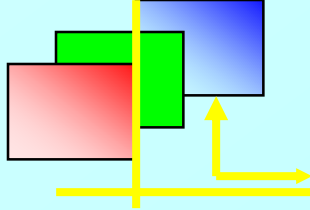
Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

- Определено применение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля (надзора) **с 1 января 2018 года;**
- с 1 июля 2016 года контрольный орган не вправе требовать представления документов и информации, которые может получить по межведомственному взаимодействию
перечень утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 19.04.2016 № 724-р;
- определен порядок действия при отсутствии на момент начала проверки уполномоченного представителя подконтрольной организации;
- введено новое мероприятие по контролю— контрольная закупка;
- установлены нормы срока проведения проверок: общие, частные, продления;
- установлен запрет на плановые проверки субъектов малого предпринимательства
действует в период с 01.01.2016 до 31.12.2018 и не распространяется на лицензионный контроль;
- определена возможность проведения профилактических мероприятий при наличии информации о готовящихся нарушениях или признаках нарушений обязательных требований
вступает в силу с 01.01.2017.



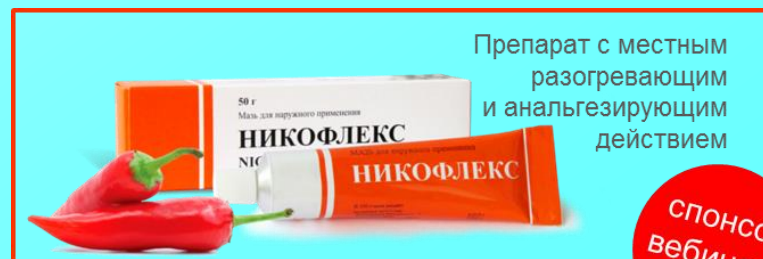
Виды проверок в соответствии с требованиями федерального закона № 294-ФЗ





Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016

- **перечни видов государственного, регионального и муниципального контроля (надзора)+ перечни и тексты** нормативных актов, содержащих обязательные требования
- **риск-ориентированный** подход - метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором **выбор интенсивности** (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юр. лица, ИП или используемых ими производственных объектов к определенной **категории риска** либо определенному **классу** (категории) **опасности**.
- **изменения при проведении плановых проверок:**
проверки на основе проверочных листов (чек-листов) – списков контрольных вопросов (возможность использования проверочных листов определяется порядком организации и проведения отдельных видов контроля).



спонсор
вебинара



Перечень правовых актов при осуществлении фармацевтической деятельности

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)

2. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств (35 позиций)

Раздел I. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	<u>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</u>	Субъекты обращения лекарственных средств	ст.ст. 9 гл. 4; ст.10, ст. 11, ст. 38, ст. 40, ст. 41, ст.43, ст. 44, гл.8 ст.45 (пп. 1, 3 – 8), ст.46 (пп. 1 – 8, 10, 12), гл.9 ст.47 (пп. 1, 2, 4 – 7); ст. 49 (п.1); 52 – 59, 60 - 62, 64, 65, ст. 67.1, 68, 69, глава 13



Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений)....

5. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении **лицензионного контроля фармацевтической деятельности** (33 позиции)

Раздел III. Нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
26	<u>Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»</u>	аптечные организации; индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную продажу лекарственных препаратов для медицинского применения; организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	разделы I - VIII



Перечень правовых актов при осуществлении оборота МИ

Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043

Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)

3. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по государственному контролю за обращением медицинских изделий (20 позиций)

Раздел I. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	- организации, осуществляющие медицинскую деятельность; - организации, осуществляющие производство, техническое обслуживание, оборот медицинских изделий.	п. 1 - 5, 8, 10 - 18 статьи 38; п. 1 - 7 статьи 36.1; п. 1 - 4 статьи 95; п. 1 - 8 статьи 96.



Перечень правовых актов при осуществлении оборота МИ

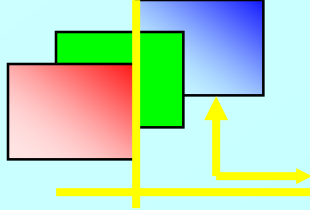
Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 9

(с изменениями Приказа от 05.12.2017 9974)

11. Перечень актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта), сведения о которой предоставляются в уведомительном порядке
(19 позиций)

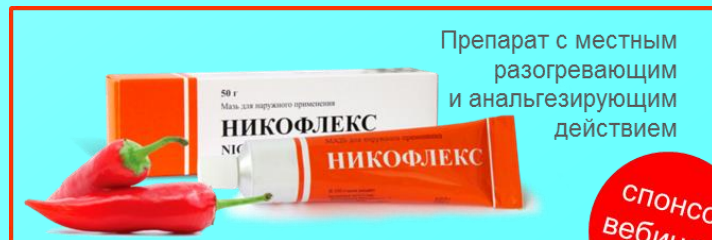
Раздел I. Федеральные законы

№	Наименование и реквизиты акта	Краткое описание круга лиц и(или) перечня объектов, в отношении которых устанавливаются обязательные требования	Указание на структурные единицы акта, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю
1	Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в том числе технического обслуживания, а также ремонта)	п. 1 - 5, 8, 10 - 18 статьи 38; п. 1 - 7 статьи 36.1; п. 1 - 4 статьи 95; п. 1 - 8 статьи 96.

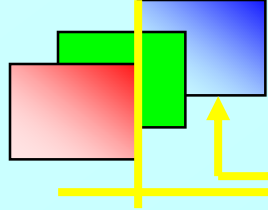


Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016

- *перечни видов государственного, регионального и муниципального контроля (надзора)+ перечни и тексты нормативных актов, содержащих обязательные требования*
- **риск-ориентированный** подход - метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором **выбор интенсивности** (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юр. лица, ИП или используемых ими производственных объектов к определенной **категории риска** либо определенному **классу** (категории) **опасности**.
- изменения при проведении плановых проверок:
проверки на основе проверочных листов (чек-листов) – списков контрольных вопросов (возможность использования проверочных листов определяется порядком организации и проведения отдельных видов контроля).



спонсор
вебинара



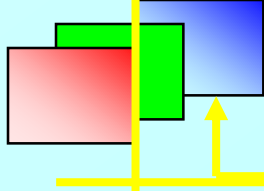
Риск-ориентированный подход при проведении контрольных мероприятий

Постановления Правительства РФ от 17.08.2017 № 806

«О применении Риск-ориентированного подхода при организации отдельных видов государственного контроля (надзора) и внесении изменений в некоторые акты правительства Российской Федерации»

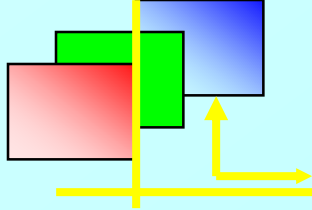
Виды государственного контроля (надзора), которые осуществляются с применением риск-ориентированного подхода

- федеральный государственный **санитарно-эпидемиологический надзор**, осуществляемый Роспотребнадзором и ФМБА России;
- федеральный государственный надзор за **соблюдением трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права**;
- государственный контроль **качества и безопасности медицинской деятельности**;
- федеральный государственный надзор в **сфере обращения ЛС**;
- государственный контроль за **обращением медицинских изделий**;
- федеральный государственный надзор в **области защиты прав потребителей**.



Критерии отнесения к категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения ЛС (Постановление 1043)

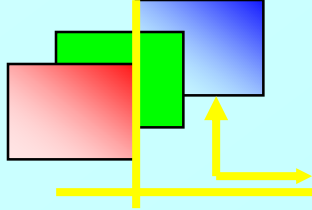
Процессы Объекты государственного надзора	Доклинические исследования ЛС	Клинические исследования ЛП	Изготовление ЛП	Перевозка ЛС	Отпуск ЛП	Уничтожение ЛС	Реализация ЛП	Хранение ЛС
Медицинские организации	-	3	-	4	3	3	-	5
Аптека производственная с правом изготовления асептических ЛП	-	-	10	4	3	3	10	7
Аптека производственная	-	-	9	4	3	3	9	6
Аптека готовых ЛФ	-	-	-	4	3	3	5	4
Аптечный пункт	-	-	-	4	3	3	8	8
Аптечный киоск	-	-	-	4	-	3	2	4
Индивидуальный предприниматель	-	-	9	4	3	3	4	8
Обособленные структурные подразделения МО: амбулатория, фельдшерский пункт, фельдшерско- акушерский пункт, центр (отделение) общей врачебной (семейной) практики	-	-	-	4	-	-	2	4



Риск-ориентированный подход при проведении контрольных мероприятий

Категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения ЛС **(Постановление Правительства от 15.10.12 №1043** ***(с изменениями и дополнениями)***

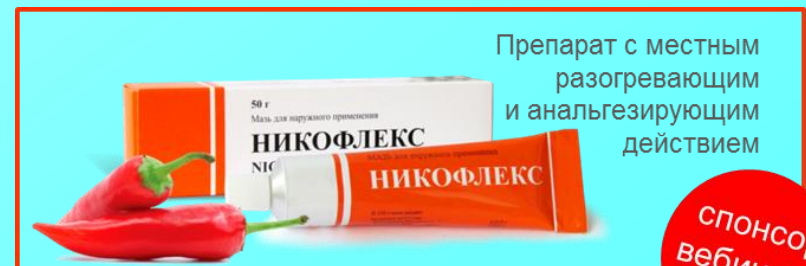
Категории риска	Особенности осуществления мероприятий по контролю	Диапазон значений показателей тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (АО, ИП)
Значительный риск	плановая проверка проводится один раз в 3 года	свыше 28
Средний риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 5 лет	21-28
Умеренный риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 6 лет	15-20
Низкий риск	плановые проверки не проводятся	менее 15



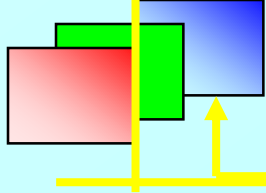
Риск-ориентированный подход при проведении контрольных мероприятий

Категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения ЛС (Постановление 1043)

- По запросу ЮЛ или ИП Росздравнадзор предоставляет им **информацию о присвоенной** их деятельности и (или) используемым ими объекту (объектам) государственного надзора **категории риска**, а также сведения, использованные при отнесении их деятельности и используемым ими объекту (объектам) государственного надзора к определенной категории риска.
- ЮЛ или ИП вправе подать в установленном порядке в Росздравнадзор **заявление об изменении** присвоенной ранее их деятельности и (или) используемым ими объекту (объектам) государственного надзора к **определенной категории риска**.



спонсор
вебинара



Категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения ЛС (Постановление 1043)

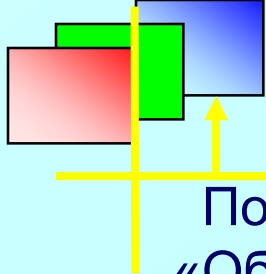
Категория риска **повышается**, если

в течении **2-х лет** выносятся 2 и более постановления о привлечении к административной ответственности за **нарушение** обязательных требований при обращении ЛС:

- по статье **6.33 КоАП РФ** (производство, продажа или ввоза на территорию РФ фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных, а также незарегистрированных ЛС для медицинского применения);
- по статье **14.4-2 КоАП РФ** (нарушение законодательства об обращении ЛС);
- по статье **14.43 КоАП РФ** (правонарушения в части хранения, перевозки и реализации ЛС);
- по статье **14.44 КоАП РФ** (правонарушения в части недостоверного декларирования соответствия лекарственных средств для медицинского применения);
- по статье **19.5 часть 21 КоАП РФ** (невыполнение в установленный срок законного предписания Росздравнадзора об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения ЛС для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения ЛС)

Категория риска **снижается** при отсутствии:

- в течении **2 лет** постановлений о привлечении к административной ответственности за **нарушение** обязательных требований в сфере обращения ЛС для медицинского применения...



Категории риска при обороте медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от **25.09.2012 № 970**
«Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Критерии тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований применяются с учетом осуществления юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями следующих **видов деятельности**:

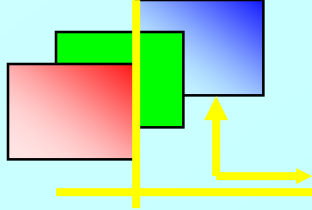
- а) производство (изготовление) медицинских изделий;
- б) применение, эксплуатация, клинические испытания медицинских изделий при осуществлении медицинской деятельности;
- в) техническое обслуживание (монтаж, наладка, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт) медицинской техники;
- г) реализация медицинских изделий;
- д) ввоз медицинских изделий на территорию РФ, вывоз МИ с территории РФ;
- е) уничтожение, утилизация медицинских изделий;
- ж) транспортировка медицинских изделий;
- з) хранение медицинских изделий;
- и) проведение испытаний (исследований) МИ, за исключением клинических испытаний.

Значение показателя риска К определяется по формуле:

$$K = \sum_{i=1}^9 K_i$$

где К - критерии, определяемые в соответствии с [таблицами 1 - 9](#).

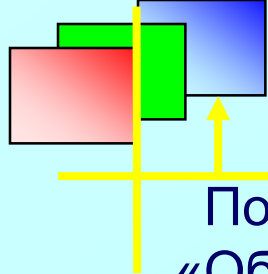
Значение критериев K_i определяется путем сложения баллов, указанных в [таблицах 1 - 9](#) соответственно, по всем осуществляемым объектом государственного контроля видам деятельности (по применимости). В случае неприменимости указанных критериев их значение принимается равным нулю.



Риск-ориентированный подход при проведении контрольных мероприятий

Категории риска ЮЛ и ИП в сфере обращения МИ (Постановление Правительства № 970)

Категории риска	Особенности осуществления мероприятий по контролю	Диапазон значений показателей тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований (АО, ИП)
Значительный риск	плановая проверка проводится один раз в 3 года	свыше 70
Средний риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 5 лет	53-70
Умеренный риск	плановая проверка проводится не чаще одного раза в 6 лет	36-52
Низкий риск	плановые проверки не проводятся	менее 36



Категории риска при обороте медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от **25.09.2012 № 970**
«Об утверждении положения о государственном контроле
за обращением медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями)

Условия повышения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по статье 6.28 КоАП (в части реализации незарегистрированных медицинских изделий)

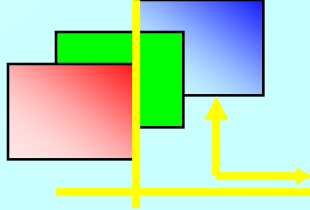
Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по части 1 и 2 статьи 6.33 КоАП

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по части 21 статьи 19.5 КоАП за неисполнение законных предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий

Нарушение обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий по статье 19.7.8 КоАП в части непредставления сведений или представление заведомо недостоверных сведений в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при обращении медицинских изделий

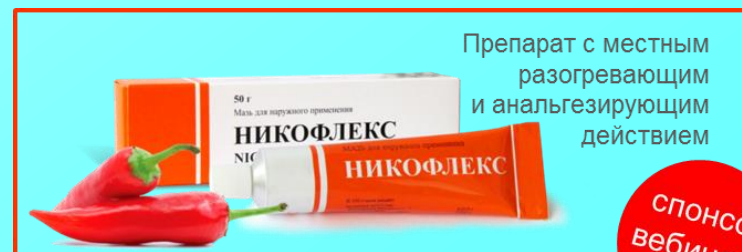
Условия понижения категории риска субъекта обращения медицинских изделий

При отсутствии в течение 2 лет, предшествующих дате принятия решения об отнесении объекта государственного контроля к определенной категории риска, вступивших в законную силу постановлений о привлечении к административной ответственности юридического лица, его должностных лиц или индивидуального предпринимателя за совершение административных правонарушений, указанных в условиях повышения риска субъекта обращения медицинских изделий

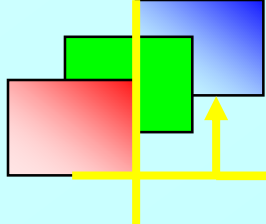


Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016

- **риск-ориентированный** подход - метод организации и осуществления государственного контроля (надзора), при котором **выбор интенсивности** (формы, продолжительности, периодичности) проведения мероприятий по контролю определяется отнесением деятельности юр. лица, ИП или используемых ими производственных объектов к определенной **категории риска** либо определенному **классу** (категории) **опасности**.
- **изменения при проведении плановых проверок:** проверки на основе **проверочных листов** (чек-листов) – списков контрольных вопросов (возможность использования проверочных листов определяется порядком организации и проведения отдельных **видов контроля**). Предмет плановой проверки ограничивается ключевыми требованиями, включенными в проверочные листы. Заполненный чек-лист должен прикладываться к акту проверки



спонсор
вебинара



Формы проверочных листов РЗН

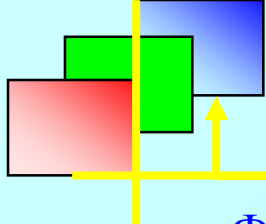
Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 г. № 9438

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств:

хранение ЛП для медицинского применения в (приложения 1-9):

- организации оптовой торговли ЛС
- медицинской организации
- аптеке готовых ЛФ
- аптечном пункте
- аптечном киоске
- аптеке производственной
- аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП
- МО, имеющих лицензию на фарм. деятельность
- индивидуальными предпринимателями



Приказ РЗН № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов....»

Форма проверочного листа (списка контрольных вопросов)...

- **перевозка ЛП** для медицинского применения (приложения 10-18)
- **отпуск и реализация ЛП** для медицинского применения (приложения 19-27)
- **уничтожение ЛП** для медицинского применения (приложения 28-36)

в:

- организации оптовой торговли ЛС
- медицинской организации
- аптеке готовых ЛФ
- аптечном пункте
- аптечном киоске
- аптеке производственной
- аптеке производственной с правом изготовления асептических ЛП
- МО, имеющих лицензию на фарм. деятельность
- индивидуальными предпринимателями

проведение доклинических исследований ЛС (приложение 37)

проведение клинических исследований ЛП (приложение 38)

соблюдение субъектами обращения ЛС установленных требований к качеству лекарственных средств – производители (приложение 39).

хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм (приложение 3)

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
4.	Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения ЛП?	п. 3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки?	п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения		
36.	Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	п. 7 Правил хранения лекарственных средств		
82.	Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения ЛС и в холодильниках (камерах, шкафах)?	п.7 Правил хранения лекарственных средств, ст.0010.15		
75	Изолированы специально промаркированные ЛП, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению ЛП в соответствии с СОП?	п.55 Правил надлежащей практики хранения		
76	Изолированы ЛП, в отношении которых субъектом обращения принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП и размещены в специально выделенном помещении (зоне)?	п.30 Правил надлежащей практики хранения		



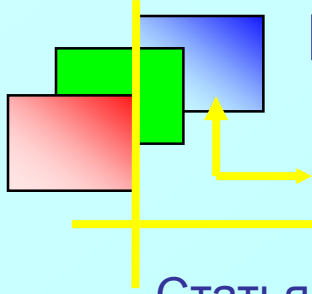
Формы проверочных листов РЗН при контроле за МИ

Приказа Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований **при транспортировке медицинских изделий**) (приложение № 6);

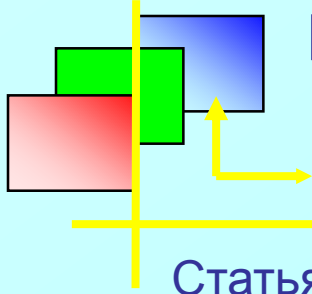
7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий (соблюдение обязательных требований **при хранении и/или реализации медицинских изделий**) (приложение № 7).



Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016 вступили в силу с 01.01.2017

Статья 8.2. Организация и проведение мероприятий, направленных на **профилактику нарушений** обязательных требований

- размещение на официальных сайтах в сети "Интернет" для каждого вида государственного и муниципального контроля (надзора), **перечней и текстов** нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования, оценка соблюдения которых является предметом государственного и муниципального контроля;
- информирование юр. лиц, ИП по вопросам соблюдения обязательных требований, в том числе посредством разработки и опубликования **руководств** по соблюдению обязательных требований, **проведения семинаров и конференций, разъяснительной работы** в СМИ..;
- **регулярное** (не реже одного раза в год) **обобщение практики** осуществления государственного и муниципального контроля (надзора) и размещение этой информации на официальных сайтах в сети "Интернет", в том числе с указанием наиболее часто встречающихся случаев нарушений обязательных требований с рекомендациями в отношении мер, которые должны приниматься юр. лицами, ИП в целях недопущения таких нарушений;



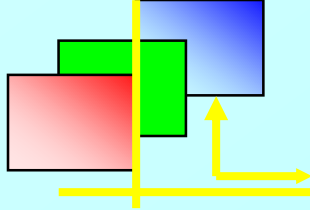
Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016 вступили в силу с 01.01.2017

Статья 8.2. Организация и проведение мероприятий, направленных на профилактику нарушений обязательных требований (продолжение)

- выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований.

При наличии информации о нарушениях (если эти нарушения **не причинили вреда** жизни, здоровью...) и если юридическое лицо или ИП ранее **не привлекались** к ответственности за нарушение соответствующих требований, орган контроля (надзора):

- ✓ объявляют **предостережение** о недопустимости нарушения обязательных требований,
- ✓ **предлагает** юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю **принять меры** по обеспечению соблюдения обязательных требований..,
- ✓ юридические лица и ИП **должны уведомить** о принятых мерах в установленный в таком предостережении срок орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля,

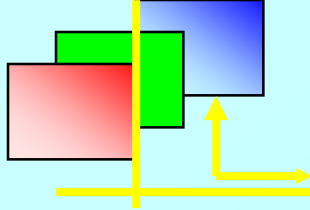


Изменения в правила проведения проверок

Постановление Правительства РФ от 10.02. 2017 г. **№ 166**

«Об утверждении правил составления и направления предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований, подачи юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем возражений на такое предостережение и их рассмотрения, уведомления об исполнении такого предостережения»

- порядок **составления и направления** органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля **предостережения** о недопустимости нарушения обязательных требований..,
- порядок **уведомления** юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля **об исполнении предостережения**,
- порядок **подачи** юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем **возражений** на такое предостережение,
- порядок **рассмотрения возражений** органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля



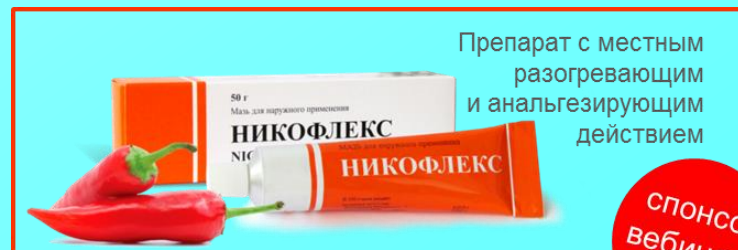
Изменения в правила проведения проверок – закон № 294-ФЗ в ред. закона № 277-ФЗ от 03.07.2016

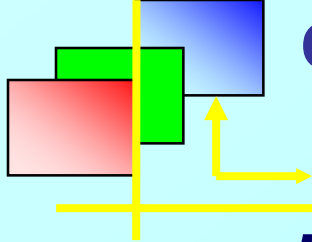
■ **индикаторы риска** нарушения обязательных требований - параметры, соответствие или отклонение от которых, выявленные при проведении мероприятий по контролю без взаимодействия с юр. лицами, ИП, сами по себе **не являются доказательством нарушения** обязательных требований, но свидетельствуют о **высокой вероятности** такого нарушения и **могут являться основанием для проведения внеплановой проверки или иных мероприятий по контролю** (*утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти*).

■ мероприятия по контролю **без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями** (ст. 8.3 закона № 294-ФЗ)

Результаты данных проверок (в случае выявления нарушений обязательных требований) могут быть основаниями:

- для проведения **внеплановой проверки**
- для направления **предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований**.





Основания проведения внеплановых проверок **(ст. 10 № 294-ФЗ в ред. закона 277-ФЗ)**

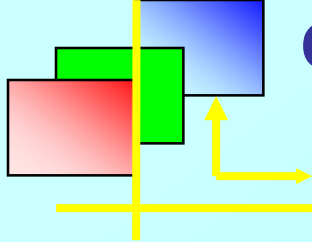
Возможность предварительной проверки **(часть 3.2 ст. 10 закона № 294-ФЗ):**

- **при отсутствии достоверной информации о лице, допустившем нарушение обязательных требований,**
- **при отсутствии достаточных данных о нарушении обязательных требований,**
- **при отсутствии достаточных данных о фактах, указанных в части 2 статьи 10**

Может быть проведена предварительная проверка поступившей информации:

- **запрос дополнительных сведений и материалов (в т.ч. в устном порядке) у лиц, направивших заявления и обращения, представивших информацию,**
- **рассмотрение документов юр. лица, ИП, имеющих в распоряжении органа контроля,**
- **проведение мероприятий по контролю, осуществляемые без взаимодействия с юр. лица, ИП и без возложения на указанных лиц обязанности по представлению информации и исполнению требований органов контроля.**

В рамках предварительной проверки у юр. лица, ИП могут быть запрошены пояснения в отношении полученной информации, но представление таких пояснений и иных документов **не является обязательным.**



Основания проведения внеплановых проверок (ст. 10 № 294-ФЗ в ред. закона 277-ФЗ)

Результаты предварительной проверки (части 3.3, 3.4 ст. 10 закона № 294-ФЗ):

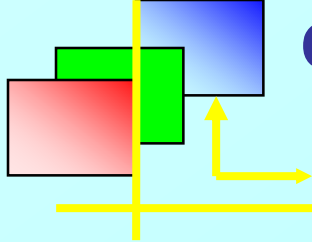
3.3. По результатам предварительной проверки подготавливается мотивированное представление о **назначении внеплановой проверки** по основаниям, указанным в пункте 2 части 2 статьи 10, если:

- выявлены лица допустившие нарушение обязательных требований,
- получены достаточные данные о нарушении обязательных требований либо о фактах, указанных в части 2 статьи 10.

По результатам предварительной проверки меры по привлечению юр. лица, ИП к ответственности **не принимаются**.

3.4. По решению руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля **предварительная проверка, внеплановая проверка прекращаются**, если после начала соответствующей проверки:

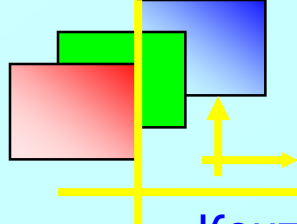
- выявлена анонимность обращения или заявления, явившихся поводом для ее организации,
- установлены заведомо недостоверные сведения, содержащиеся в обращении или заявлении.



Основания проведения внеплановых проверок (ст. 10 № 294-ФЗ в ред. закона 277-ФЗ)

Ответственность за ложные сведения (часть 3.5 ст. 10 закона № 294-ФЗ):

3.5. Орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля **вправе обратиться в суд с иском о взыскании** с гражданина, в том числе с юридического лица, индивидуального предпринимателя, **расходов**, понесенных органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля в связи с рассмотрением поступивших заявлений, обращений указанных лиц, **если в заявлениях, обращениях были указаны заведомо ложные сведения.**



Контрольная закупка

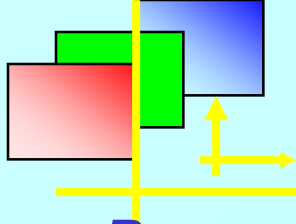
(ст. 16.1 ФЗ № 294)

Контрольная закупка- мероприятие по контролю, в ходе которого органом государственного контроля (надзора) осуществляются действия по созданию ситуации для совершения сделки в целях проверки соблюдения юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями обязательных требований при продаже товаров, выполнении работ, оказании услуг потребителям.

Контрольная закупка проводится **по основаниям** проведения **внеплановой проверки, без предварительного уведомления** проверяемых юридических лиц, ИП, **по согласованию с органами прокуратуры.**

Проведение контрольной закупки **допускается исключительно** в случаях, установленных **федеральными законами**, регулирующими организацию и осуществление отдельных видов государственного контроля (надзора).

Особенности организации и проведения контрольной закупки, а также учета информации о ней в едином реестре проверок устанавливаются **Правительством РФ.**

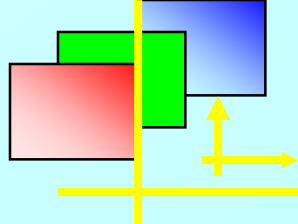


Порядок организации проверок (ст. 14 ФЗ 294)

Распоряжение или приказ контролирующего органа (заверенная копия), с указанием:

- наименования контролирующего органа;
- ФИО и должность лиц, уполномоченных проводить проверку;
- наименование юр.лица, деятельность которого проверяют;
- цели, задачи и предмета проводимого мероприятия, срок ее проведения;
- правовых оснований проведения проверки(в т.ч. нормативных актов, обязательные требования которых подлежат проверке);
- сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- перечень документов, представление которых юр.лицом, необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- даты начала и окончания проведения проверки.

Типовая форма распоряжения (приказа) проверки утверждена Приказом
Минэкономразвития РФ № 141 от 30.04.2009



Сроки проведения проверок (ст. 13 ФЗ № 294)

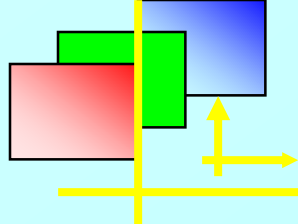
Срок проведения проверок не может превышать
20 рабочих дней.

В отношении одного субъекта **малого предпринимательства** общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать:

- **50 часов в год** - для **малого предприятия**
- **15 часов в год** - для **микропредприятия.**

В исключительных случаях срок проведения **выездной плановой проверки** может быть продлен руководителем надзорного органа, но не более чем на **20 рабочих дней**, в отношении малых предприятий не более чем на **50 часов**, микропредприятий не более чем на **15 часов.**

Срок проведения проверок в отношении юр. лица, осуществляющего свою деятельность на территориях нескольких субъектов РФ, устанавливается **отдельно** по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению, при этом **общий срок** проведения проверки не может превышать
60 рабочих дней.

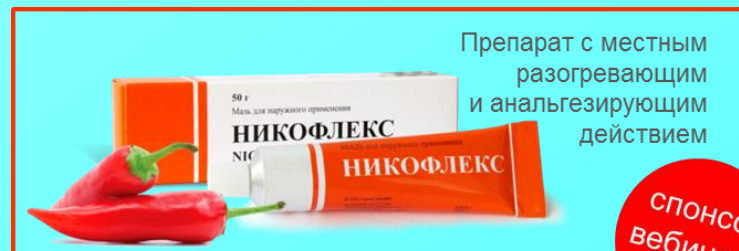


Сроки проведения проверок (ст. 13 ФЗ № 294)

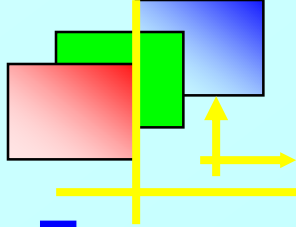
Возможность приостановления проверки со стороны контролирующего органа

2.1. В случае необходимости при проведении проверки получения документов и (или) информации в рамках межведомственного информационного взаимодействия проведение проверки **может быть приостановлено** руководителем (заместителем руководителя) органа контроля (надзора) на срок, необходимый для осуществления межведомственного информационного взаимодействия, но **не более чем на десять рабочих дней. Повторное приостановление проведения проверки не допускается.**

2.2. На период действия срока приостановления проведения проверки **приостанавливаются связанные с указанной проверкой действия** органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля на территории, в зданиях, строениях, сооружениях, помещениях, на иных объектах субъекта малого предпринимательства.



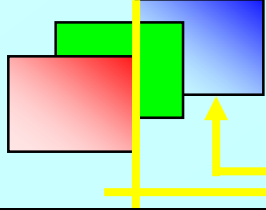
спонсор
вебинара



Ограничения при проведении проверок (ст. 15 ФЗ № 294 - извлечения)

При проведении проверки должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля не вправе:

- проверять выполнение требований, **не относящихся к полномочиям** контролирующего органа;
- осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае **отсутствия при ее проведении руководителя**, иного должностного лица или уполномоченного представителя юр. лица, ИП, за исключением случая проведения такой проверки по основанию, предусмотренному п/п "б" п. 2 части 2 ст.10 (***причинение вреда жизни, здоровью граждан***);
- отбирать образцы продукции..., без оформления протоколов об отборе указанных образцов;
- превышать установленные **сроки проведения** проверки;
- осуществлять выдачу юр.лицам, ИП предписаний или предложений о **проведении за их счет мероприятий по контролю**.



Отсутствие должностных лиц при проведении проверок (часть 7 ст. 12 ФЗ № 294 в ред. Закона 277-ФЗ)

если проведение плановой или внеплановой выездной проверки оказалось **невозможным** в связи :

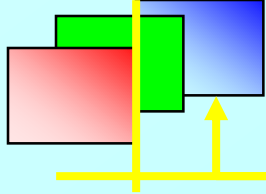
- с отсутствием **руководителя** или **иного должностного лица** юр. лица, ИП или его уполномоченного представителя,,
- с **фактическим неосуществлением деятельности** юр. лицом, ИП,
- с **иными действиями (бездействием)** руководителя или иного должностного лица юр. лица, ИП или его уполномоченного представителя,

составляет акт о невозможности проведения проверки с указанием причин невозможности ее проведения.

принимается решение о
проведении в отношении таких
юр. лиц или ИП
плановой выездной проверки
без внесения плановой проверки в
ежегодный план

принимается решение о
проведении в отношении таких
юр. лиц или ИП
**внеплановой выездной
проверки**

без предварительного уведомления юр. лица, ИП



Оформление результатов проведения проверок (ст. 16 ФЗ № 294)

Акт по результатам проверки

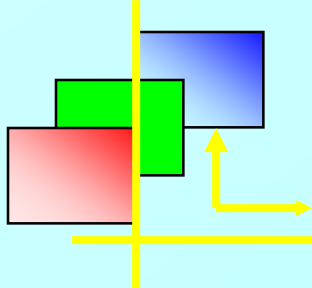
типовая форма акта проверки утверждена

Приказом Минэкономразвития РФ № 141 от 30.04.2009

К акту проверки прилагаются протоколы отбора образцов продукции, проб обследования., протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников юр. лица или ИП.

- оформляется **непосредственно после завершения** проверки в **двух экземплярах**, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу... под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. Акт может быть в определенных случаях отправлен **заказным почтовым отправлением** с уведомлением о вручении... или в форме **электронного документа**.
- оформляется **в срок, не превышающий трех рабочих дней** после завершения мероприятий по контролю, если необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз.

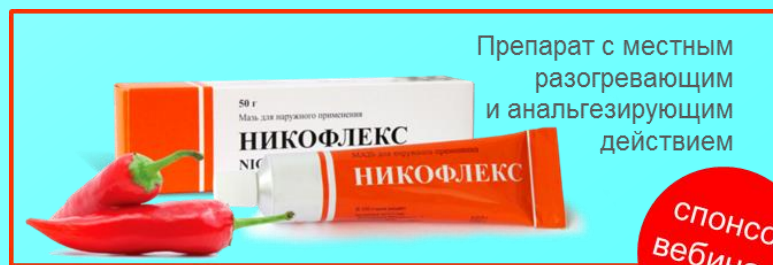
Копия акта проверки направляется в орган прокуратуры, которым принято решение о согласовании проведения проверки (если данное согласование требовалось), в течение пяти рабочих дней со дня составления акта проверки.



Оформление результатов проведения проверок (ст. 16 ФЗ № 294)

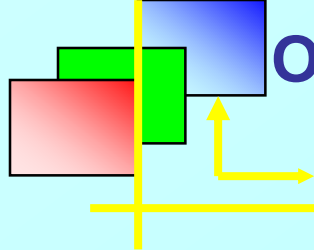
Акт по результатам проверки

ЮЛ или ИП в случае **несогласия** с фактами, выводами, предложениями, изложенными в акте проверки, либо с выданным предписанием в течение **15 дней** с даты получения акта проверки вправе представить в **орган контроля (надзора)** в письменной форме **возражения** в отношении акта проверки и (или) выданного предписания об устранении выявленных нарушений в целом или его отдельных положений. И вправе приложить к таким возражениям документы (их заверенные копии), подтверждающие обоснованность таких возражений.



Препарат с местным
разогревающим
и анальгезирующим
действием

спонсор
вебинара



Оформление результатов проведения проверок (ст. 16 ФЗ № 294)

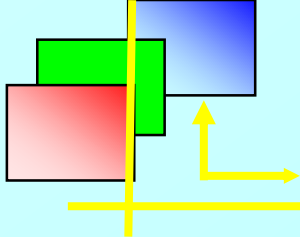
Юридические лица **вправе** вести журнал учета проверок

в журнале учета указывается:

- наименование органа, осуществившего проверку;
- даты начала и окончания проведения проверки;
- время проведения проверки;
- правовые основания, цели, задачи предмет проверки;
- выявленные нарушения, выданные предписания;
- Ф.И.О. лиц, осуществивших проверку.

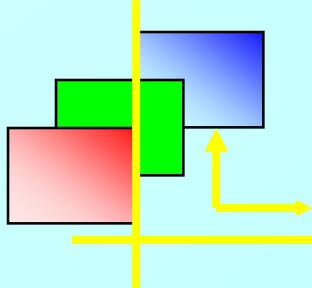
*Типовая форма журнала проверки утверждена Приказом
Минэкономразвития РФ № 141 от 30.04.2009*

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.



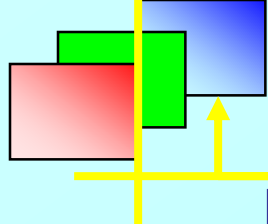
Действия контрольных (надзорных) органов при выявлении нарушений





Недействительность результатов проверки (ст. 20 ФЗ № 294)

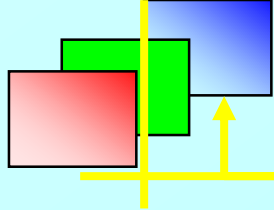
Результаты проверки, проведенной органом государственного контроля (надзора), органом муниципального контроля с **грубым нарушением** установленных данным Федеральным законом требований к организации и проведению проверок, **не могут являться доказательствами нарушения** юр. лицом, ИП обязательных требований и требований, установленных муниципальными правовыми актами, и **подлежат отмене** вышестоящим органом государственного контроля (надзора) или судом **на основании заявления юр. лица, ИП.**



Недействительность результатов проверки (ст. 20 ФЗ № 294)

К грубым нарушениям относятся:

- отсутствие **оснований** проведения **плановой** проверки / отсутствие **информации** о проверке в **ежегодном плане**
- не соблюдение **срока уведомления** о проведении проверки
- отсутствие **оснований** для проведения **внеплановой** проверки
- отсутствие **согласования** с органами прокуратуры проведения внеплановой проверки
- нарушение **сроков и времени** проведения проверок
- проведение проверок **без распоряжения (приказа)** руководителя контрольного (надзорного) органа
- требование **документов**, не относящихся к **предмету** проверки
- привлечение в качестве **экспертов**, не **аккредитованных** в установленном порядке либо состоящих в **гражданско-правовых и трудовых отношениях** с проверяемыми юр. лицами и ИП
- непредставление актов проверки

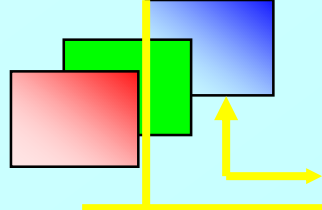


Проверки прокуратуры

Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1
«О прокуратуре Российской Федерации»
(с изменениями и дополнениями)

Виды прокурорского надзора:

- **надзор за исполнением законов органами управления и руководителями коммерческих и некоммерческих организаций** (предметом такого надзора является соблюдение названными субъектами Конституции РФ и исполнение законов, действующих на территории РФ (ч. 1 ст. 21 ФЗ № 2202-1));
- **надзор за соблюдением прав и свобод человека и гражданина** органами управления и руководителями коммерческих и некоммерческих организаций (предметом указанного надзора является соблюдение названными лицами прав и свобод человека и гражданина) (ч. 1 ст. 26 ФЗ № 2202-1).



Проверки прокуратуры

Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1 «О прокуратуре Российской Федерации»

при осуществлении надзора за исполнением законов прокурор вправе, в том числе (ст. 22 ФЗ № 2202-1):

- по предъявлении служебного удостоверения беспрепятственно входить на территории и в помещения проверяемых организаций, иметь доступ к их документам и материалам, проверять исполнение законов в связи с поступившей в органы прокуратуры информацией о фактах нарушения закона
- требовать от руководителей и других должностных лиц проверяемых организаций представления необходимых документов и материалов или их копий, статистических и иных сведений в сроки и порядке, которые установлены ч. 2, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5 ст. 6 ФЗ № 2202-1
- вызывать должностных лиц и граждан для объяснений по поводу нарушений законов
- возбуждать производство об административном правонарушении (по основаниям, установленным законом), требовать привлечения лиц, нарушивших закон, к иной установленной законом ответственности, предостерегать о недопустимости нарушения закона.

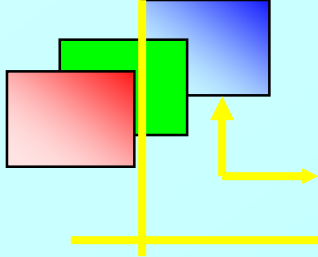
Ст. 21 ФЗ № 2202-1

2. Проверка проводится на основании информации о фактах нарушения законов, в случае, если эти сведения **нельзя подтвердить или опровергнуть без проведения указанной проверки.**

3. **Решение о проведении проверки** принимается прокурором или его заместителем

Ст. 6 ФЗ № 2202-1

Установлены сроки предоставления документов

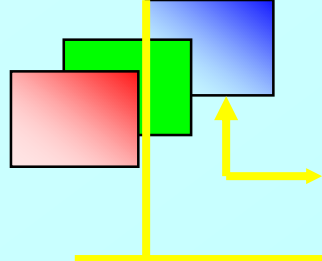


Проверки прокуратуры

Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1
«О прокуратуре Российской Федерации»
статья 21

- При осуществлении надзора за исполнением законов и надзора за соблюдением прав и свобод человека и гражданина органы прокуратуры **не подменяют иные государственные органы.**
- Проведение проверки исполнения законов осуществляется на основании поступившей в органы прокуратуры информации о фактах нарушения законов, требующих принятия мер прокурором, только в том случае, если эти **сведения нельзя подтвердить или опровергнуть без проведения указанной проверки**
- **Решение** о проведении проверки принимается прокурором (или его заместителем) и должно содержать (в обязательном порядке) следующие сведения:
 - * цели проверки;
 - * основания проверки;
 - * предмет проверки.

*Принятое решение о проведении проверки должно быть доведено до сведения руководителя или иного уполномоченного представителя проверяемой организации **не позднее дня начала проверки.***

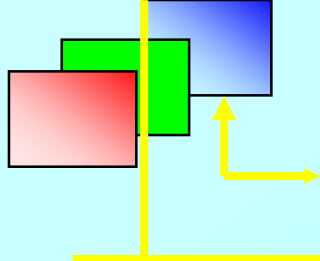


Проверки прокуратуры

Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1
«О прокуратуре Российской Федерации»
статья 21

- Если в ходе указанной проверки получены сведения, указывающие на наличие в деятельности проверяемой организации иных нарушений законов, подтвердить или опровергнуть которые невозможно без проведения проверки, прокурор (или его заместитель) принимает **мотивированное решение о расширении предмета** указанной проверки или решение о проведении **новой проверки** и доводит принятое решение до сведения руководителя (уполномоченного представителя) проверяемой организации не позднее дня его принятия.
- К участию в проведении проверок исполнения законов и соблюдения прав и свобод человека и гражданина органами управления и руководителями организаций (далее – проверка) **могут привлекаться представители иных государственных органов в целях осуществления ими экспертно-аналитических функций.**

Типовая форма решения о проведении проверки и типовая форма мотивированного решения о расширении предмета указанной проверки должны быть утверждены Генеральным прокурором РФ.

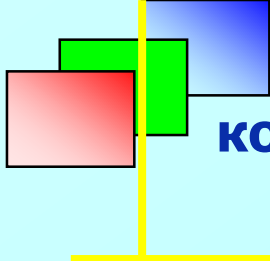


Сроки предоставления документов, информации и иных материалов по требованию прокурора статья 6 ФЗ № 2202-1

- в течение **5 рабочих дней** с момента поступления требования прокурора руководителю (иному уполномоченному представителю) организации;
- в течение **2 рабочих дней** с момента предъявления требования прокурора - в ходе проведения проверок исполнения законов;
- в течение **суток** с момента поступления требования прокурора :
 - при наличии угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, безопасности государства;
 - при наличии чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера

В требованиях прокурора могут быть установлены более длительные сроки.

*Если проверяемая организация в течение сроков, указанных в ч. 2 ст. 6 ФЗ № 2202-1, уведомляет прокурора в письменной форме с изложением объективных причин **о невозможности представления** затребованных информации, документов, материалов или их копий в установленный срок, прокурор принимает решение об установлении **нового срока** для их представления.*



Информация, документы и материалы, которые прокурор не вправе требовать у организации

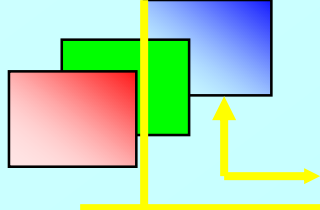
статья 6 ФЗ № 2202-1

- информацию, документы и материалы или их копии в рамках проведения проверки, **не обусловленные целями** указанной проверки и (или) **не относящиеся к предмету** указанной проверки;

- информацию, документы и материалы или их копии, которые передавались органам прокуратуры в связи с ранее проведенной проверкой либо которые официально опубликованы в средствах массовой информации или размещены на официальном сайте органа (официальном сайте организации) *(если прокурор требует у организации названные документы, организация должна указать в ответе на требование прокурора сведения о проверке, в рамках которой передавались такие информация, документы и материалы, и актуальность таких информации, документов и материалов на момент требования или сведения о средствах массовой информации либо об официальном сайте организации, в которых опубликованы (размещены) соответствующие актуальные на момент требования информация, документы и материалы .*

проверяемая организация **обязана представить** указанные информацию... при получении требования прокурора, связанного:

- с необходимостью проведения исследования, испытания, специальной экспертизы для получения дополнительной информации, которая может повлиять на выводы проводимой проверки;
- с наличием угрозы причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, безопасности государства, с наличием чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера.

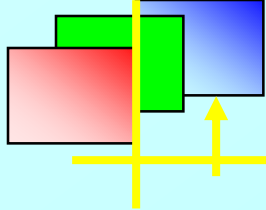


Проверки прокуратуры

Федеральный закон от 17.01.1992 № 2202-1
«О прокуратуре Российской Федерации»

Другие изменения при осуществлении прокурорского надзора:

- **срок проверки** (30 календарных дня), основания и порядок его продления (+30 календарных дней) (ч. 4 ст. 21);
- **порядок приостановления** (не более, чем на 6 месяцев) и **возобновления** проведения проверки (ч. 6 ст. 21);
- порядок проведения **повторной проверки** в связи с теми же фактами, которым по итогам ранее проведенной проверки уже была дана или должна была быть дана правовая оценка (ч. 12 ст. 21):
 - по новым или вновь открывшимся обстоятельствам;
 - по истечении установленного ст. 24 ФЗ № 2202-1 срока устранения нарушений закона, выявленных в ходе первоначальной прокурорской проверки (1 месяц со дня внесения прокурором представления об устранении нарушений закона);
- порядок и срок **составления акта** по результатам проверки (ч. 14 ст. 21): если в ходе проверки нарушений закона **не выявлено** то в **10 дневный** срок со дня ее завершения должен быть составлен акт по установленной Генеральным прокурором РФ форме. **Копия** такого акта должна быть направлена руководителю (уполномоченному представителю) **проверяемой организации** (при этом срок, в который копия акта должна быть направлена, не установлен).



Проверки прокуратуры. Выявление нарушений

Протест

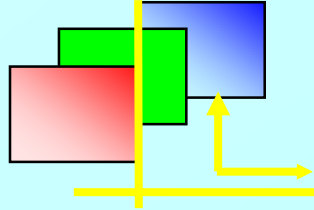
приносится на противоречащий закону правовой акт. Протест подлежит обязательному рассмотрению не позднее чем в **десятидневный срок** с момента его поступления. При исключительных обстоятельствах, требующих немедленного устранения нарушения закона, прокурор вправе установить сокращенный срок рассмотрения протеста. О результатах рассмотрения протеста незамедлительно сообщается прокурору в письменной форме.

Представление

В **представлении** об устранении нарушений закона указываются выявленные нарушения и предписывается устранить их. В представлении может быть поставлен вопрос о привлечении сотрудников к дисциплинарной ответственности. Представление об устранении нарушений закона вносится прокурором или его заместителем и подлежит безотлагательному рассмотрению. В течение **месяца** со дня внесения представления должны быть приняты конкретные меры по устранению допущенных нарушений закона, их причин и условий, им способствующих; о результатах принятых мер должно быть сообщено прокурору **в письменной форме**.

Мотивированное постановление о возбуждении административного производства

выносится по правилам КоАП РФ. Статья 28.4 КоАП РФ фактически позволяет прокурору возбудить дело о любом административном правонарушении, ответственность за которое установлена КоАП РФ или законом субъекта РФ.



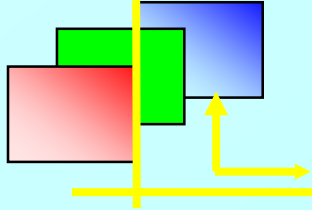
Контроль деятельности фармацевтических организаций

Общественные организации по защите прав потребителей

*Статья 45 закона «О защите прав потребителей»
(извлечение)*

Общественные объединения потребителей (их ассоциации, союзы) вправе:

- проверять соблюдение прав потребителей и правил торгового, бытового и иных видов обслуживания потребителей,
- составлять акты о выявленных нарушениях прав потребителей,
- направлять указанные акты для рассмотрения в уполномоченные органы государственной власти,
- информировать органы местного самоуправления о выявленных нарушениях,
- участвовать по просьбе потребителей в проведении экспертиз по фактам нарушения прав потребителей



Контроль деятельности фармацевтических организаций

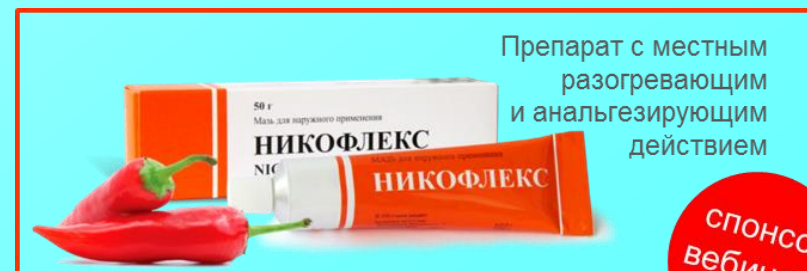
Общественные организации по защите прав потребителей

Статья 45 закона «О защите прав потребителей»

(извлечение)

**Общественные объединения потребителей
(их ассоциации, союзы) вправе (продолжение):**

- **обращаться в органы прокуратуры с просьбами принести протесты о признании недействительными актов федеральных органов исполнительной власти, актов органов исполнительной власти субъектов РФ и актов органов местного самоуправления, противоречащих законам и иным регулирующим отношения в области защиты прав потребителей нормативным правовым актам Российской Федерации;**
- **обращаться в суды с заявлениями в защиту прав потребителей и законных интересов отдельных потребителей (группы потребителей, неопределенного круга потребителей).**



спонсор
вебинара

- А Вы отпуск планируете провести на даче или в Греции?



- Это будет зависеть от результатов проверки, которая проходит сейчас в нашей аптеке.