*по 3 вопросу*

**Информация**

**о мерах по противодействию обороту фальсифицированных и контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных препаратов, и медицинских изделий**

В рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарствен-ных средств Территориальному органу Росздравнадзора по ЧР (далее – Территориаль-ный орган) поднадзорны более 600 юридических лиц и индивидуальных предпринимате-лей.

По итогам 1 квартала 2018 г. сотрудниками Территориального органа проведено 70 проверок, в ходе которых нарушения выявлены в деятельности половины хозяйствующих субъектов, что сопоставимо с уровнем прошлого года. По всем выявленным нарушениям приняты адекватные меры реагирования.

По итогам проверок выявляются следующие системные нарушения:

несоблюдение уставленных производителем условий хранения лекарственных препаратов,

применение лекарств с истекшим сроком годности,

недостаточная квалификация работников,

отсутствие в организации системы менеджмента качества и должного внутреннего контроля со стороны руководства организации,

отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецепта врача и другие.

В 1 квартале 2018 г., в рамках федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств организована экспертиза 93 серий лекарственных препаратов на соответствие требованиям нормативной документации, а также проведен скрининг качества лекарственных препаратов с использованием неразрушающего метода на базе передвижной экспресс – лаборатории Казанского филиала ФГБУ «Информацион-но-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора. Недоброкачественных лекарственных препаратов не выявлено.

Мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, в том числе профилактической направленности, с проведением экспертизы, позволили снизить долю недоброкачественных лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории республики: количество забракованных серий лекарственных препаратов по сравнению с 2014 г. уменьшилось в 33 раза, а количество серий лекарственных препаратов с истекшим сроком годности - в 14 раз.

По результатам проверок, проведенных Территориальным органом, с 2006 г. фальсификат в медицинских и аптечных организациях на территории республики не выявлялся. Установлены факты реализации хозяйствующими субъектами, зарегистриро-ванными на территории Чувашской Республики, лекарственных препаратов, вызывающих сомнение в качестве в рамках поставок по государственным тендерам в медицинские организации на территории иных субъектов Российской Федерации. Поставка осуществлялась со складов оптовых организаций г. Москвы.

Вместе с тем, результаты проводимых во взаимодействии с МВД по ЧР мероприя-тий указывают, что реализация незарегистрированных лекарственных препаратов осуществляется в основном посредством интернет-магазинов. В ходе контрольных закупок с сайтов выявляются незарегистрированные лекарственные средства, не прошедших контроль качества, обращение которых на территории России запрещено.

*Справочно: С начала 2018 г. МВД по ЧР поставлено на учет 1 преступление данной категории. 28 марта 2018 г. СУ СК РФ по Чувашской Республике возбуждено уголовное дело по ч. 1 ст.238.1 УК РФ в отношении гражданина г. Чебоксары, который с 2016 г., используя интернет, реализовывал незарегистрированные лекарственные препараты «Tadarise», «Malegra», «Vilitra» на общую сумму более 150 тысяч рублей.*

Действенным механизмом пресечения оборота недоброкачественной продукции является введение программы Маркировки лекарственных средств контрольными идентификационными знаками в рамках приоритетного проекта «Лекарства, Качества и безопасность».

*Справочно: с 1 января 2020 г. все выпускаемые и ввозимые на территорию РФ лекарственные препараты должны быть промаркированы. Однако для отдельных категорий лекарств (7 нозологий, иные лекарственные препараты с учетом их социальной значимости) ее могут ввести и раньше – конкретные сроки оставлены на усмотрение правительства. В Автоматизированную систему на основе кодирования информация должна вноситься всеми субъектами обращения лекарственных средств, то есть контроль установится за 300 тысячами участниками рынка, и при этом отслеживаться будут более 6 млрд упаковок лекарственных препаратов.*

*Отследить препарат можно с помощью сканирования нанесенного на упаковку двумерного матрикс-кода, покупатель имеет возможность считать информацию о препарате, убедиться в его аутентичности, через приложение смартфона. Таким образом о возможной фальсификации лекарства человек узнает еще на этапе его приобретения.*

Также, при проведении мероприятий по контролю Территориальным органом выявляются факты использования незарегистрированных медицинских изделий, медицинских изделий, не прошедших техническое обслуживание в сроки установленные производителем в эксплуатационной документации. Указанное свидетельствует об отсутствии системы управления качеством в организации, неумении персонала работать с информационными базами данных, формальном подходе к приемке медицинских изделий.

Информация по результатам проверок в отношении аптечных организаций (ООО «Ультрафармгрупп» и ООО «Аптека №105»), в ходе которых выявлены признаки обращения фальсифицированной продукции, направлена в МВД по ЧР и Прокуратуру Чувашии.

По результатам мероприятий, проведенным в рамках государственного контроля в сфере обращения медицинских изделий, в рамках заключенного соглашения о взаимо-действии, в связи с наличием признаков уголовно-наказуемого деяния в правоохрани-тельные органы республики направлена информация о:

поставках в БУ «Городская больница №7» Минздрава Чувашии контрафактного медицинского оборудования - Фетальный монитор «Sonicaid TEAM Duo» (Великобритания), в медицинские организации республики - шовного материала производства ООО «Волоть», качество которого, по результатам проведенной экспертизы, не соответствует требованиям эксплуатационной документации,

фактах производства незарегистрированного шовного материала ООО «Микро-хирургия глаза и Контур».

31 января 2018 г. подписан совместный приказ МВД по ЧР, Прокуратуры ЧР, Следственного управления СК России по ЧР и Территориального органа «О создании Межведомственной рабочей группы по противодействию обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий, в том числе содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры».

За истекший период 2018 г. сотрудниками МВД по ЧР проведено 26 проверок организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств и медицинских изделий на предмет контрафактности, а также по выявлению фактов завышения цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в розничной сети аптек и аптечных пунктов, нарушений не выявлено.

В настоящее время ведется постоянный мониторинг открытого источника информации (СМИ, интернет) с целью выявления и пресечения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, и медицинских изделий на территории республики.