

Инспекционный визит в аптечную организацию: что нужно знать

1 июля 2021 г. на территории Российской Федерации действует Федеральный закон «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» от 31.07.2020 №248-ФЗ, который определил дополнительные виды проверки объектов, задействованных в сфере обращения лекарственных препаратов и медицинских товаров. Теперь вместо плановых проверочных рейдов Росздравнадзор осуществляет инспекционные визиты (по постановлению правительства РФ №1969 от 30.11.2020).

Что представляет собой данная проверка для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в 2022 г., и как фармацевтам к ней готовиться – рассказал нам онлайн-сервис готовых документов www.medinfo24.ru.

ОТЛИЧИЯ ИНСПЕКЦИОННОГО ВИЗИТА ОТ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ

Инспекционный визит (ИВ) – это контрольный рейд инспектора службы по надзору в сфере обращения лекарственных средств, который при этом взаимодействует с определенным сотрудником аптеки или с владельцем объекта.

Практически проверка – это посещение инспектором Федеральной службы государ-

ственного контроля и надзора аптечной организации, в результате которого выявляется степень соблюдения аптекой требований нормативов, законов и других регламентов в сфере обращения препаратов для медицинского применения.

НА ИНСПЕКЦИОННЫЙ ВИЗИТ ВЫДЕЛЯЕТСЯ ОДИН ТРУДОВОЙ ДЕНЬ, ПОСЛЕ ЧЕГО ДРУГИЕ ПРОВЕРОЧНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ НЕ ПРОВОДЯТСЯ

В соответствии с законодательством, ИВ может быть как плановым, так и произвольным (без включения мероприятия в план проведения проверочных рейдов). Кроме того, допускается осуществлять такую проверку в очном и дистанционном формате (по видеосвязи и по телефону).

ВАЖНЫЙ ПРИЗНАК ИНСПЕКЦИОННОГО ВИЗИТА. РЕЙД ПРОВОДИТСЯ БЕЗ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 №1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» определяет

критерии, согласно которым организации, подлежащие государственному контролю, относят к конкретной группе риска.

Решение о распределении аптечных организаций в конкретную группу риска принимает должностное лицо, занимающее руководящий пост в Росздравнадзоре. В отношении субъектов федерального государственного надзора ведется ведомственный учет.

Аптека вправе запросить сведения о прикреплении объекта к определенной категории риска, отправив запрос в надзорный орган. Аптечная организация также может подать заявку на изменение группы риска (в соответствии с Федеральным законом №294-ФЗ от 26.12.2008, Постановлением №1043 от 29.06.2021).

Сведения о принимаемых мерах и действиях инспектора размещаются в Едином реестре контрольных мероприятий; в частности, через интернет-ресурс – федеральный сайт Госуслуг. Аптека будет считаться информированной, если данные отправлены через электронную почту.

Эксперты МедИнфо24 подготовили документы, которые зарекомендовали себя наилучшим образом во время реальных проверок Росздравнадзора в аптечных организациях в разных регионах РФ. Подробную информацию см.на сайте www.medinfo24.ru.

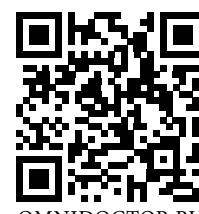
ЧЕМ ОТЛИЧАЕТСЯ ИНСПЕКЦИОННЫЙ ВИЗИТ ОТ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ

	Плановое мероприятие	Инспекционный визит
Основание	Каждые 3 года после: <ul style="list-style-type: none"> • даты госрегистрации организации • проведения последней плановой проверки • старта деятельности аптеки на основании уведомления 	<ul style="list-style-type: none"> • Имеющиеся у инспектора данные о фактах нанесения вреда либо повышении уровня риска неисполнения обязательных требований законов и норм • Наступление даты проведения плановых проверочных рейдов • Распоряжение Президента, правительства РФ • Распоряжение прокурора • Окончание сроков исполнения предписаний для исправления выявленных нарушений по результатам прошедшей проверки • Плановое мероприятие, зафиксированное в списке проверок
Регулярность	<ul style="list-style-type: none"> • 1 раз в 3 года (за исключением объектов сферы здравоохранения, образовательных учреждений, социального направления) • Для аптек, реализующих лекарства в розницу, и производство лекарств по лицензии – не более одного раза в 12 мес • Для объектов, реализующих лекарства оптом, – не более одного раза в 24 мес 	Определяется группой риска, к которой отнесена аптека
Необходимость согласования с прокуратурой	Требуется согласовать с учетом годового плана	Согласовывается на основании годового плана. Кроме следующих случаев: <ul style="list-style-type: none"> • если проверку инициировал Президент или правительство РФ • когда требуются срочные меры (с обязательным оповещением органов прокуратуры) • если мероприятие зафиксировано в годовом плане
Уведомление поднадзорных объектов	В годовом плане дается информация о дате, целевом назначении, основании проверки деятельности конкретной организации	Без предупреждения. Кроме случаев, когда плановую проверку заменяют ИВ (тогда надзорная организация отправляет уведомление аптеке за 10 дней)
Сроки	10 дней (можно продлить не более чем на 10 трудовых дней) – согласно ФЗ-248 от 01.07.2021	Проверку одного субъекта проводят не дольше одного трудового дня

РЕГУЛЯРНОСТЬ ПРОВЕРОК

Категории риска для поднадзорных субъектов	Регулярность плановых проверок
Очень высокий	1, но не более 2 в 12 мес
Высокий	Не менее 1 в 4 года и не более 1 в 24 мес
Средний и умеренный	Не менее 1 в 6 лет и не более 1 в 36 мес
Низкий	Не осуществляются

Постановление Правительства РФ от 10 марта 2022 г. №336. В России до конца 2022 г. будет действовать мораторий на проведение проверок. При этом плановые проверки будут сохранены в отношении небольшого перечня объектов контроля, которые перечислены в Постановлении №336.



OMNIDOCTOR.RU