Доклад заместителя руководителя территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю

И.П. Михалевой

**Анализ правоприменительной практика при осуществлении государственного контроля при обращении лекарственных средств и государственного контроля за обращением медицинских изделий**

 **в I квартале 2018 года»**

Основными задачами территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю в отчетном периоде – за I квартал 2018 года являлись: контроль за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения, защита прав и интересов пациентов в получении качественной, эффективной, безопасной и своевременной медицинской и лекарственной помощи на всей территории Ставропольского края.

За I квартал 2018 года С целью государственного контроля при обращении лекарственных средств, государственного контроля за обращением медицинских изделий и с целью лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности проведено 38 контрольных мероприятия, из них 23 плановых и 15 внеплановых в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей

Выполнение ежегодного плана проверок в отчетном периоде2018 года составило 17,5%.

Отмечено что по сравнению с 2017 годом, в течение которого соотношение проверок соблюдения лицензионного контроля при осуществлении фармацевтической деятельности к проверкам государственного контроля при обращении лекарственных средств и контроля при обращении медицинских изделий составляло 2 к 1, в 2018 году соотношение лицензионного контроля фармацевтической деятельности к государственному контролю лекарственных средств изменилось и составляет показатель 1 к 1. Общее количество проверок увеличилось с 29 в 1 квартале 2017 года до 38 проверок в 1 квартале 2018 года.

Все контрольные мероприятия за I квартал 2018 года проведены с соблюдением установленных законодательством Российской Федерации порядка и сроков.

В ходе проведения 38 проверок за I квартал 2018 года проверено 25юридических лица и индивидуальных предпринимателей на 43 объектах деятельности,17 субъектов проверки (что составляет 44%) нарушали законодательство в сфере здравоохранения. В отношении одного юридического лица/индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в сфере здравоохранения выявлялось в среднем от 2 до 5 правонарушений.

За I квартал 2018 года территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю по фактам нарушений порядка обращения лекарственных средств и несоблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности возбуждено 21 дело об административных правонарушениях в том числе по ч. 4 статьи 14.1 КоАП РФ 8 протоколов, по статье 14.43 КоАП РФ 3, по статье 14.4.2 КоАП РФ 9 протоколов, по статье 6.28 КоАп РФ – 1 протокол. Уполномоченными должностными лицами Территориального органа Росздравнадзора уже вынесено 6 постановлений о привлечении к административной ответственности виновных лиц, в арбитражный суд Ставропольского края и в мировые суды направлено для рассмотрения 8 протоколов.

Количество составленных в 2018 году протоколов об административных правонарушений незначительно не изменилось по сравнению с аналогичным показателем 1 квартала 2017 года, вместе с тем процент выявляемости правонарушений сократился с 69% в 2017 году до 53% в 2018 году.

При выявлении в ходе контрольных мероприятий нарушений, связанных с неисполнением обязательных требований законодательства, регламентирующего порядок обращения лекарственных средств, а также обязательных к исполнению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю выдавались предписания об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

В соответствии со ст.17 Федерального закона от 26.12.2008г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» Территориальный орган обязан принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений. По ранее выданным предписаниям проведено 13 внеплановых проверок их исполнения. Факты не устранения нарушений в установленный срок являющихся составом правонарушения по ст.19.5 КоАП РФ не установлены.

Необходимо обратить внимание, что в соответствии со ст. 32.2 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях административный штраф должен быть уплачен лицом, привлеченным к административной ответственности, не позднее шестидесяти дней со дня вступления постановления о наложении административного штрафа в законную силу либо со дня истечения срока отсрочки или срока рассрочки.

При отсутствии документа, свидетельствующего об уплате административного штрафа, и информации об уплате административного штрафа в Государственной информационной системе о государственных и муниципальных платежах по истечении указанного срока орган, должностное лицо, вынесшие постановление, направляют в течение десяти суток постановление о наложении административного штрафа с отметкой о его неуплате судебному приставу-исполнителю для исполнения в порядке, предусмотренном федеральным законодательством.

Кроме того, должностное лицо территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю, рассмотревшее дело об административном правонарушении, составляет протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 1 ст. 20.25 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении лица, не уплатившего административный штраф.

Протокол об административном правонарушении, предусмотренном ч. 1 ст. 20.25 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, в отношении лица, не уплатившего административный штраф по делу об административном правонарушении, рассмотренному судьей, составляет судебный пристав-исполнитель.

Неуплата административного штрафа влечет за собой административную ответственность в виде административного штрафа в двукратном размере суммы неуплаченного административного штрафа, но не менее одной тысячи рублей, либо в виде административного ареста на срок до пятнадцати суток, либо в виде обязательных работ на срок до пятидесяти часов.

В предыдущие периоды по данной статье было составлено 7 протоколов об административных правонарушениях.

Теперь я хочу перейти к информации о результатах исполнения Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю государственной функции по контролю за обращением лекарственных средств и медицинских изделий в 1 квартале 2018 года и привести несколько ключевых показателей поскольку наибольшее количество нарушений выявлено в ходе контрольно-надзорных мероприятий по этим направлениям.

Проведено 38 проверок в отношении субъектов обращения лекарственных средств и медицинских изделий нарушения установленных требований выявлены в 44,7% случаев.

 По итогам контрольных мероприятий выдано 17 предписаний, составлено 13 протокол об административных правонарушениях.

Семь проверок субъектов обращения лекарственных средств сопровождались отбором образцов лекарственных средств, кроме того, проведено 7 мероприятий выборочного контроля лекарственных средств вне проверок. Всего для проведения исследований по полному перечню требований производителя отобраны и переданы в Ставропольскую лабораторию 81 образец лекарственных препаратов. По результатам экспертизы подтверждено соответствие.

В первом квартале 2018 года в крае также работала передвижная экспресс-лаборатория г. Гудермес. На базе передвижной эспресс-лаборатории проведен скрининг качества 144 образцов лекарственных препаратов отобранных в медицинских и аптечных организациях Ставропольского края, спектры исследованных образцов соответствовали спектрам, представленным производителями.

 В ходе одной внеплановой проверки произведен отбор образцов медицинского изделия шприц медицинский трёхкомпонентный. Образцы переданы на экспертизу в ФГБУ «ВНИМТ» г. Москва, до настоящего времени экспертиза качества и безопасности медицинского изделия не завершена.

По письмам федеральной службы Росздравнадзора, в первом квартале выявлено и изъято из обращения 332 упаковки 12 серий 12 торговых наименований недоброкачественных лекарственных средств, и 4 наименования медицинских изделий, проконтролировано их уничтожение в установленном порядке.

 Анализ результатов контрольных мероприятий позволил установить типичные нарушения, при обращении лекарственных средств и медицинских изделий имеющие место в медицинских и фармацевтических организациях

**В ряде медицинских организаций имели место отдельные факты нарушений:**

- отсутствует надлежащий контроль при приемке медикаментов;

- допускается выписка рецептов на рецептурных бланках утративших действие;

- допускается неверное оформление рецептов пациентам с хроническим заболеванием сроком действия 1 год;

-использование неверной формы рецептурного бланка для выписки лекарственного препарата, подлежащего предметно-количественному учету;

-имеют место факты отказа в выписке рецептов на назначенные лекарственные препараты;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры;

- показания приборов для регистрации параметров воздуха и температуры не регистрируются ежедневно;

- руководителем не назначены ответственные за снятие параметров воздуха и температуры в выходные и праздничные дни;

- отсутствие регистрационных удостоверений, паспортов на МИ;

- отсутствие паспортов (руководство по эксплуатации) на русском языке;

-допускалось совместное хранение медицинских изделий с лекарственными препаратами.

**В ряде аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность имели место отдельные факты нарушений:**

- допускается отпуск рецептурных лекарственных препаратов без предъявления рецепта;

- факты поступления в аптечную организацию неверно оформленных недействительных рецептов не отражаются в специальном журнале;

- о фактах нарушения порядка выписки и оформления рецептов не информируются руководители медицинских организаций, чьи специалисты допустили нарушения;

* допускается нарушение порядка учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 17.06.2013г №378н; журналы учета не оформляются на каждый календарный год, не разносится приход и расход по мере поступления или отпуска таких препаратов; осуществляется отпуск лекарственных препаратов по неправильно оформленным рецептам;

- не обеспечивается хранение в аптечной организации обслуженных рецептов на, которые субъект розничной реализации должен оставлять и обеспечивать их хранение в течение 3- месяцев и в течение 3-х лет;

- не соблюдается ограничение на отпуск иммунобилогических лекарственных препаратов по рецепту врача, индивидуальным предпринимателем;

- допускается формальное исполнение утвержденных стандартных операционных процедур обеспечивающих систему качества лекарственных препаратов;

-допускаются факты реализации лекарственного препарата предписанного к изъятию из обращения письмом Федеральной службы Росздравнадзора;

- наличие в реализации лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;

-отсутствие утвержденного руководителем организации порядка ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;

- в аптечных организациях отсутствует минимальный ассортимент лекарственных препаратов;

-допускается наличия в реализации товаров не входящих в перечень товаров аптечного ассортимента;

- отсутствует плана- график технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования;

- не соблюдаются условия хранения лекарственных препаратов, в том числе требующих защиты от повышенной температуры;

- отсутствует оборудование, необходимое для организации контроля параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных препаратов;

-отсутствие технических паспортов на оборудование, используемое субъектом розничной торговли;

 - отсутствие у специалистов необходимых навыков для заполнения в установленном порядке извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата;

- отсутствие в доступности для сотрудников бланка "Извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата", по форме утвержденной приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора", необходимые для заполнения и направления субъектом сообщения, в случае получения соответствующей информации.

**А теперь рассмотрим конкретные примеры выявленных нарушений порядка обращения лекарственных средств**

**Пример №1**

**В нарушение требований пункта 3** «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» утвержденных Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 647н при осуществлении розничной торговли в аптечном учреждении не были реализованы необходимые мероприятия для обеспечения системы качества.

В аптечной организации имел место факт не исполнения мероприятий, предусмотренных стандартной операционной процедурой: «Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и БАДами» по работе с письмом Федеральной службы Росздравнадзора 26.12.2017 года №01и-3262/17г., и как следствие не было предотвращено нахождение в реализации в период после выхода письма Росздравнадзора лекарственного препарата «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения серии 17067, предписанного к изъятию в связи с поступлением информации о том, что в одной из партий лекарственного препарата выявлено наличие «механических включений».

При приемке выше названного лекарственного препарата от оптового поставщика заведующей аптекой был оформлен приемный акт с указанием иной серии (серии 17066), вменсто фактически полученной серии 17067 лекарственного препарата «Вессел Дуэ Ф».

В соответствии с требованиями пункта 6 стандартной операционной процедуры: «Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и БАДами» заведующая аптекой ежедневно проводила проверку с помощью программы позволяющей отследить наличие в товарных остатках лекарственного препарата подлежащего изъятию из обращения на основании официальных писем, размещенных на сайте Росздравнадзора и не провела проверку наличия предписанных к изъятию лекарственных препаратов в фактических остатках имеющихся на день проверки.

В результате стала возможна реализация из аптеки 28.12.2017 и 04.01.2018 года лекарственного препарата «Вессел Дуэ Ф, раствор для внутривенного и внутримышечного введения серии 17067, после поступления 26.12.2017 года информации о необходимости приостановления его реализации.

По данным фактам возбуждено дело об административном правонарушении по статье 14.4.2 КоАП РФ, виновные лица привлечены к административной ответственности.

**Пример №2**

В нарушение требований абзаца 2 пункта 4 Правил отпуска лекарственных препаратов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 года №403н, у индивидуального предпринимателя отсутствовали рецепты, оформленные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, или требования ЛПУ, являющиеся законным основанием для отпуска из аптечного учреждения лекарственного препарата **Голдлайн 15 мг в количестве 1050 капсул,**содержащего лекарственное средство **Сибутрамин**, подлежащие предметно-количественному учету.

**Кроме того индивидуальным предпринимателем не были исполнены требования по соблюдению** правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета, установленных **приказом Минздрава России от 17.06.2013 г. № 378н:**

- отсутствовал приказ о назначении уполномоченного лица на ведение и хранение журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

- журнал учета не велся и не хранился в металлическом шкафу (сейфе);

- приходные и расходные документы или их копии не были подшиты в порядке их поступления по датам и не хранились вместе с журналом учета.

В отношении индивидуального предпринимателя возбуждены дела об административном правонарушении по статьям 14.4.2. КоАП РФ и по ч.4 статьи 14.1

**Пример №3**

В нарушение требований п.3 Правил отпуска лекарственных препаратов, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 года №403н индивидуальным предпринимателем не соблюдён запрет на отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам.

В период, после вступления в силу с 21.09.2017 года требований приказа министерства здравоохранения РФ, **от 11.07.2017 года №403н,** индивидуальным предпринимателем допускалась закупка для дальнейшей реализации лекарственного препарата Гипер РОУ С/Д раствор для внутримышечного введения, который относится по коду АТХ ( J06BB01) к фармакотерапевтической группе «Иммуноглобулины».

Лекарственный препарат Гипер РОУ С/Д 1500 МЕ 1 доза 0,5 мл раствор для внутримышечного введения производства Грифолз Терапьютикс серии N1AG6A4002 в количестве 1 упаковки был закуплен ИП Кокаревой Е.Н. по товарной накладной №И-1312-095 от 13.12.2017 года у ООО «Биомастер» и принят в соответствии с приемным актом №2100 от 14.12.2017 года по розничной цене 7315 рублей, и в количестве 1 упаковки по товарной накладной №И-2012-064 от 20.12.2017 года у ООО «Биомастер» и принят в соответствии с приемным актом №2140 от 21.12.2017 года по розничной цене 7315 рублей.

Согласно объяснительной индивидуального предпринимателя, адрес ее места осуществления фармацевтической деятельности находится рядом с женской консультацией по просьбе врачей акушеров гинекологов она на протяжении нескольких лет постоянно имела в ассортименте иммуноглобулин антирезусный на случай необходимости экстренного применения препарата пациентке. Аналогичная практика была продолжена после вступления в силу в сентябре 2017 года новых правил отпуска лекарственных препаратов.

**Необходимо отметить,** что факт несоблюдения запрета на отпуск иммунобилогического препарата был установлен в ходе проверки обращения заявительницы, которая приобрела данный препарат у индивидуального предпринимателя.

**Пример №4**

Индивидуальным предпринимателем не были включены в плана- график технического обслуживания на 2017 год и на 2018 год используемое для осуществления фармацевтической деятельности оборудование, являющееся медицинским изделием -шкаф холодильный фармацевтический марки «Позис» модель ХФ 400, отсутствовал договор на техническое обслуживание медицинской техники, с организацией имеющей лицензию на производство и техническое обслуживание медицинской техники выданную в соответствии Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники", утвержденным Постановление Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 .

Вместе с тем согласно положений раздела техническое обслуживание паспорта медицинского изделия производителем предусмотрено ежегодное техническое обслуживание оборудования.

Таким образом индивидуальным предпринимателем были нарушены требования п.39, раздела IV Приказа Минздрава России от 31.08.2016г. №646н, в части отсутствия плана- графика технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования.

**Пример №5**

Приемочная комиссия одной из аптечных организаций при приемке лекарственного препарата Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% по 450 мл флакон производства ОАО «Мосфарм» Россия не обратила внимание на упаковку и маркировку, а именно на отсутствие вторичной потребительской упаковки и на наличие на этикетке надписи «Для стационара» и приняла от оптовой организации торговли нарушенную потребительскую упаковку. При этом в товаросопроводительной документации были указаны сведения о декларации подтверждающей качество и безопасность потребительской упаковки «Для стационара» содержащей 15 флаконов Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9% по 450 мл флакон, производства ОАО «Мосфарм» Россия, Таким образом в аптечной организации были нарушены требования п 48 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" при проведении приемочного контроля.

Согласно требований п 48 приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

При этом приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки в том числе:

- соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;

- правильности оформления сопроводительных документов.

**Наибольшее количество выявленных в ходе контрольных мероприятий нарушений** установлено по фактам приема и обслуживания в аптечных организациях рецептов оформленных с нарушением требований установленных приказом МЗ РФ от 20.12.2012 №1175-н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

**Необходимо отметить наиболее часто встречающиеся ошибки в действиях врачей** при оформлении рецептов и в действиях фармацевтических работников при поступлении таких рецептов в аптечные организации.

Нарушения, требований приказа МЗ РФ от 20.12.2012 №1175-н допускаемые при выписке рецептов врачами:

- оформление рецептов на лекарственные препараты группы анксиолитиков, на антипсихотические средства и на антидепрессанты не подлежащие ПКУ на бланке формы №107-1/У, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12.02.2007 года №110 (бланк утратил силу в связи с выходом приказа министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 года №1175н);

- в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" не указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (пункт 9 Приложения №3 приказа);

- в разделе Signа (способ применения) указываются запрещенные к использованию общие указания «Внутрь» (пункт 12 Приложения №3 приказа);

- на рецептурном бланке, оформляемом индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа не указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию (пункт 2 Приложения №3 приказа);

- выписка медицинским работником антипсихотических средств (код N05A), анксиолитиков (код N05B), снотворных и седативных средств (код N05C), антидепрессантов (код N06A) не подлежащих предметно-количественному учету для пациентов, не являющихся хроническими больными, - путем оформления рецепта на рецептурном бланке формы N 107-1/у и указанием срока действия рецепта "Рецепт действителен в течение 60 дней", а также количества лекарственного препарата, необходимого пациенту для курсового лечения на срок до 2-х месяцев. При этом в рецепте выписывается 2 и более наименований лекарственных препаратов, вместо допустимого одного наименования (разъяснения МЗ РФ от 24 октября 2017 г. N 3095/25-4).

- для пациентов, являющихся хроническими больными, рецепт на антипсихотические средств, анксиолитики, снотворные и седативные средства и антидепрессанты оформляется пометкой "Пациенту с хроническим заболеванием" вместе с тем не указывается срок действия рецепта в месяцах от 2-х до 12-ти), периодичность отпуска лекарственного препарата из аптеки (еженедельно, ежемесячно и иные периоды) и не указывается количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период). Не всегда указания о периодах и количествах отпуска заверяются подписью лечащего врача и его личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов"(пункт 10 Правил отпуска).

**Наиболее часто встречающиеся нарушения требований Правил** отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403нпри обслуживании рецептов поступающих в аптечную организацию:

- субъектом обращения лекарственных средств не оставлены рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на реализованные лекарственные препараты относящиеся к группам анксиолитиков, на антипсихотические средства и на антидепрессанты не подлежащие ПКУ (пункт 14 Правил);

-игнорируется **положение пункта 4.** приказа МЗ РФ от 20.12.2012 №1175-н о том что рецепт, выписанный с нарушением установленного Порядком, считается недействительным;

- рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, не регистрируются в журнале, не отмечаются штампом "Рецепт недействителен" и не возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли не информирует руководителя соответствующей медицинской организации (пункт 15 Правил);

Территориальный орган Росздравнадзора по Ставропольскому краю **предлагает довести информацию о нарушениях допускаемых при оформлении рецептов** до сведения всех медицинских работников, осуществляющих назначение и выписывание лекарственных препаратов и фармацевтических работников аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и осуществляющих отпуск лекарственных препаратов.

**Для оптимизации работы субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность целесообразно:**

1) Обеспечить разработку и внедрение локальных актов, в которых определить способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, при соблюдении установленных ограничений к деятельности.

2) Определить и использовать в работе способы минимизации рисков нарушения:

- прав потребителей;

- правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,

- правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности,

- правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества,

- правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,

- установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- ограничений, применяемых при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- установленного порядка осуществления системы качества;

- лицензионных требований и условий.

3) разработать и внедрить систему мер, направленных на минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, в том числе посредством организации постоянного мониторинга информации, размещённой на официальном сайте Росздравнадзора, касающейся обращения лекарственных средств (в том числе касающейся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов).

4) Обеспечить наличие у заинтересованных фармацевтических работников выдержек из законодательных и иных нормативных правовых актов, регулирующих порядок осуществления их деятельности;

5) Проводить внутренние инструктажи в том числе, направленные на повышение знаний сотрудников установленных требований, регулирующих конкретный аспекты обращения лекарственных средств, непосредственно касающиеся их деятельности.

6) Обеспечить наличие обратной связи, предусматривающей механизм принятия последующих решений о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.