

Информация
о проведении государственного метрологического надзора в субъектах
хозяйственной деятельности, осуществляющих производство и изготовление
лекарственных средств

1. В соответствии с комплексным планом надзорной деятельности Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на 2010 год, утвержденным приказом Федерального агентства от 30 октября 2009 г. № 3910, а также Техническим заданием Федерального агентства от 22 декабря 2009 г. № 1-2010, специалистами отделов государственного надзора (инспекций) ДМТУ Ростехрегулирования в 1 полугодии 2010 г. проведен государственный метрологический надзор в субъектах хозяйственной деятельности, осуществляющих производство и изготовление лекарственных средств в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений – осуществление деятельности в области здравоохранения.

В процессе проведения государственного метрологического надзора рассматривались следующие вопросы: соблюдение обязательных требований к единицам величин, к измерениям, средствам измерений, стандартным образцам, методикам (методам) выполнения измерений, эталонам единиц величин.

Целевые проверки проводились в соответствии с требованиями ФЗ № 102 от 26.06.2008 г «Об обеспечении единства измерений», ФЗ № 294 от 26.12.2008 г «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», ФЗ № 86 от 22.06.1998 г «О лекарственных средствах», ПР 50.2.006-96 «Порядок проведения поверки средств измерений», ГОСТ 8.315-97 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов», ГОСТ Р 8.563-96 «ГСИ. Методики выполнения измерений» и др. нормативной документацией по обеспечению единства измерений.

2. Государственный метрологический надзор в рамках исполнения ТЗ № 1-2010 проведен в 18 субъектах хозяйственной деятельности, нарушения обязательных требований выявлены у 5 СХД. В результате проведения надзорных мероприятий выдано 5 предписаний об устранении выявленных нарушений, в т.ч. 4 предписания о запрете применения СО и СИ. В отношении юридических и должностных лиц СХД вынесено 6 постановлений о наложении административного штрафа на общую сумму 16, 5 тыс. руб.

Государственному метрологическому надзору было подвергнуто:

а) 1366 единиц средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, из них выявлено непригодных к применению (неповеренных) 138 ед. СИ, что составляет 10,1 % от общего количества проверенных средств измерений;

б) 16 единиц стандартных образцов (СО), из них выявлено непригодных – 4 единицы, что составляет 25 % от общего количества проверенных СО;

в) 256 методик (методов) измерений, из них несоответствующих обязательным требованиям 9 методик измерений: применяются неаттестованными – 4, не соблюдаются требования 5 методик измерений, т.к. при выполнении измерений применялись неуполномоченные СИ.

3. Всего за отчетный период проведено 22 проверки (18 первичных и 4 повторных) во всех территориальных субъектах Дальневосточного ФО. Нарушения обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений при производстве и изготовлении лекарственных средств выявлены в Хабаровском крае и Республике Саха (Якутия).

Так, например, должностными лицами **отдела государственного надзора (инспекции) Хабаровского края и ЕАО** было проверено 4 СХД: 2 предприятия, занимающихся производством лекарственных средств – ОАО «Дальхимфарм», ОАО «Дальтехгаз» и 2 предприятия, осуществляющие изготовление лекарственных средств – ХКГУП «Фармация» и МУЗ «Городская больница № 10». Нарушения установлены в 3 СХД. По двум субъектам хозяйственной деятельности возбуждены дела об административных правонарушениях по части применения неуполномоченных СИ, а именно: ОАО «Дальтехгаз» и ХКГУП «Фармация». ОАО «Дальхимфарм» применяло при производстве лекарственных препаратов 4 вида стандартных образцов неутвержденного типа, т.е. не были представлены документы по их утверждению, проведению испытаний, установлению погрешностей. Сопроводительные документы к указанным СО по установлению характеристик состава и свойств веществ (материалов) были представлены на иностранном языке.

Предприятиям выданы предписания о запрете применения непригодных (неуполномоченных) СИ и СО неутвержденного типа. К ОАО «Дальтехгаз» и ХКГУП «Фармация» применены меры административного воздействия. По предприятию ОАО «Дальхимфарм» меры не применялись, поскольку требования п. 3.1. ГОСТ Р 8.315 «ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов» по отнесению СО к средствам измерений не приведены в соответствие с требованиями п. 3 ст. 27 Закона РФ «Об обеспечении единства измерений», и требование стандарта противоречит действующему законодательству в области обеспечения единства измерений.

По фактам устранения выявленных нарушений, указанных в предписаниях, отделом было проведено 2 внеплановые проверки. Нарушения устранены в установленный срок. Срок исполнения предписания ОАО «Дальхимфарм» по ходатайству предприятия продлен до 31 июля 2010 г.

Отделом государственного надзора (инспекцией) Республики Саха (Якутия) в 1 квартале 2010 года проверено 4 предприятия. В 2 предприятиях выявлены нарушения обязательных требований в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, а также метрологических правил и норм. В ОАО «Сахафармация» из проверенных 73 ед. средств измерений 15 ед. СИ применялись с истекшими сроками поверки. В МУП «Аптеки Якутска» отсутствовал перечень средств измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и график поверки СИ, при этом из проверенных 171 ед. СИ 100 % признаны пригодными к применению. По

результатам проверок предприятиям выданы предписания о запрете применения непригодных к применению (неповеренных) СИ и об устранении нарушений. В отношении ОАО «Сахафармация» возбуждено административное производство, вынесено 2 постановления о наложении административного штрафа на юридическое и должностное лицо на общую сумму 5,5 тыс. руб. По выполнению предписаний проведено 2 внеплановых проверки, нарушения устранены в установленные сроки.