



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Организация хранения и учета лекарственных препаратов, подлежащих предметно- количественному учету

**Главный государственный инспектор отдела организации контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Территориального органа Росздравнадзора по Иркутской области
Белолапоткова А.Б.**

29.03.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные НПА, регламентирующие оборот лекарственных средств, подлежащих ПКУ

- ✓ **Федеральный Закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- ✓ **Федеральный Закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»**
- ✓ **Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ» (действует до 31.08.2024)**
- ✓ **Приказ Минздрава России от 01.09.2023 № 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (вступает в силу с 01.09.2024)**
- ✓ **Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в том числе, включенные в списки II, III, IV)**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные НПА, регламентирующие оборот лекарственных средств, подлежащих ПКУ

- ✓ **Приказ** Минздравсоцразвития России от **23.08.2010 № 706н** «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- ✓ **Приказ** МЗ РФ от **31.08.2016 № 646н** «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ✓ **Постановление** Правительства РФ от **30.04.2022 № 809** «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные НПА, регламентирующие оборот лекарственных средств, подлежащих ПКУ

- ✓ **Приказ МЗ РФ от 17.06.2013 № 378н** «Об утверждении 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 операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»
Форма журнала для медицинских организаций – Приложение №3 Приложения №1
- ✓ **Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 № 1846** «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации» (*действует с 01.03.2022 по 01.03.2028*)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные НПА, регламентирующие оборот лекарственных средств, подлежащих ПКУ

✓ **Приказ** МЗ РФ от **24.11.2021 № 1094н** «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

✓ **Приказ** Минздравсоцразвития России от **12.02.2007 № 110** (ред. от 24.11.2021) «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и **оформления рецептов и требований-накладных** – Приложение №13)

Изменение перечня ПКУ с 01.09.2024



- ❖ Вновь включены в раздел IV (Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ): **мизопростол и мифепристон**
- ❖ Вновь включены в раздел II (Лекарственные препараты, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964) **соматотропин и бромдигидрохлорфенилбензодиазепин**
- ❖ Перенесены из раздела IV в раздел II **прегабалин, тапентадол и тропикамид**





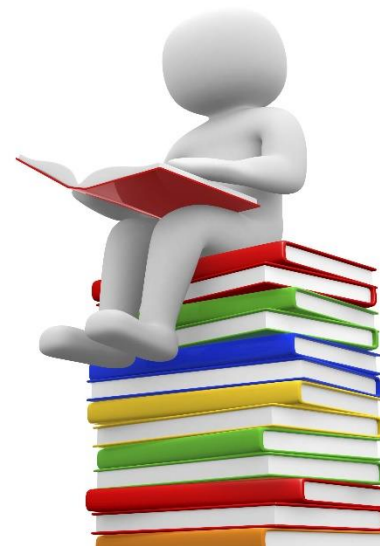
Хранение (п. 66 – 70 Приказа №706н; п. 31-33 Приказа №646н)

- ❖ **Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.**
- ❖ **Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.**
- ❖ **Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.**

**Списки сильнодействующих и ядовитых веществ,
находящихся под контролем в соответствии с
международными правовыми нормами**



- ❖ **Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 (ред. от 10.04.2023) «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»**
- ❖ **«Конвенция о психотропных веществах» (заключена в г. Вене 21.02.1971)**





Учет ЛП, подлежащих ПКУ в медицинской организации

□ Письмо Минздрава России от 20.09.2022 № 25-4/9317 «О направлении информационно-методических материалов о назначении и оформлении назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, других препаратов для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, для использования в работе руководителей и административного персонала медицинских и аптечных организаций, медицинских и фармацевтических работников на территории субъекта Российской Федерации»:

- НПА, регламентирующие ПКУ ЛП
- анализ Перечня ПКУ
- назначение ЛП при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (алгоритм действий, образцы документов)
- оформление требований-накладных (с образцами оформления документов, необходимыми реквизитами)
- примерный алгоритм обеспечения пациентов НС и ПВ, ЛП, подлежащими ПКУ при выписке из стационара



Оформление требований – накладных в медицинской организации

- ❑ Требования-накладные на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, выписываются на отдельных бланках требований-накладных для каждой группы препаратов
- ❑ Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (отделения и т.п.) на лекарственные препараты, направляемые в аптечную организацию, оформляются в порядке, подписываются руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации.

NOTA BENE



Образец заполнения журнала ПКУ

Журнал
учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

Tramadol

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

таб. пролонгированного действия 100 mg, таблетка

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	Остаток на 1-е число месяца	Приход			Всего за месяц по приходу с остатком	Расход			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
		От кого получено	№ и дата документа	Количество		Дата выдачи	№ медицинского документа (Ф.И.О. больного *)	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь	20	Иванова Л.П.	№1	10		10.01.2022	№12	1				
						11.01.2022	№12	1				
						11.01.2022	№12	1				
						12.01.2022	№12 (Гусев И.П.)	10 (выдано на руки)				

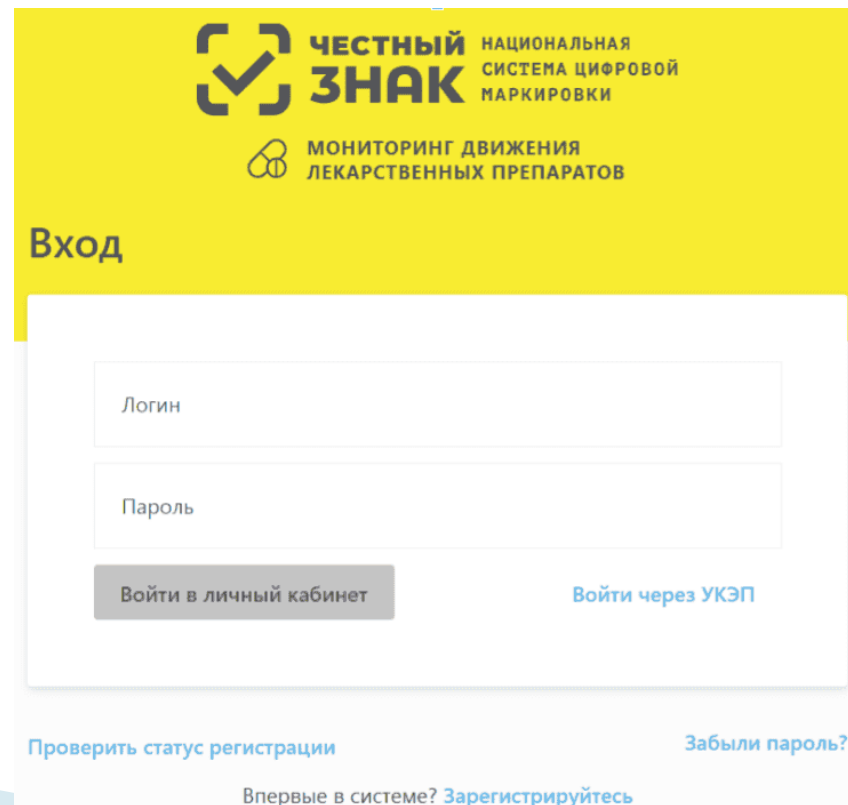
* Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному больному.

Мониторинг движения лекарственных препаратов (МДЛП)

- ✓ **Ст. 67** Федерального **Закона** от 12.04.2010 № **61-ФЗ** «Об обращении лекарственных средств»
- ✓ **Постановление** Правительства РФ от 14.12.2018 № **1556** «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»



<https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines/>



ЧЕСТНЫЙ ЗНАК НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА ЦИФРОВОЙ МАРКИРОВКИ

МОНИТОРИНГ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Вход

Логин

Пароль

Войти в личный кабинет

Войти через УКЭП

Проверить статус регистрации

Забыли пароль?

Впервые в системе? Зарегистрируйтесь

Участники МДЛП

Задача - обеспечение прослеживаемости движения ЛП от производителя до конечного покупателя

Цели

- ✓ Исключить оборот недоброкачественных, забракованных, фальсифицированных ЛП
- ✓ Исключить повторный оборот ЛП



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

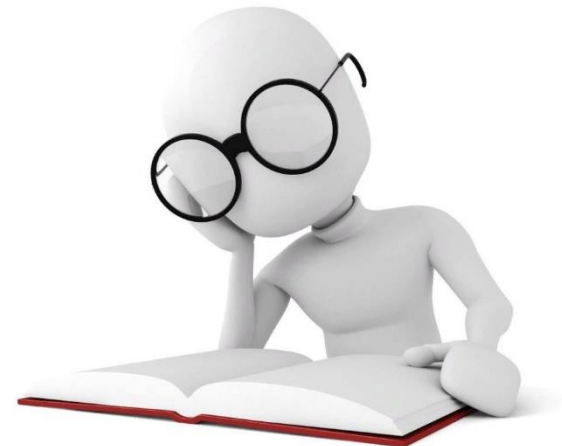
Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Задачи внутреннего контроля :

- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;

Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе:

- обеспечение контроля сроков годности лекарственных препаратов
- обеспечение контроля условий хранения лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения
- хранение лекарственных препаратов в специально оборудованных помещениях и (или) зонах для хранения



Лицензионные требования

Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково") и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

Лицензионные требования:

- **соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей 90 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";**
- **соблюдение 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 операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Основные причины нарушений законодательства в сфере обращения лекарственных препаратов, допускаемых медицинскими организациями

- ❑ **Отсутствует система внутреннего контроля** качества оказания услуг, а также разработанные и утвержденные инструкции, **стандартные операционные процедуры**, позволяющие регламентировать и контролировать (внутренний контроль) действия сотрудников при осуществлении деятельности по хранению, отпуску и реализации лекарственных препаратов
- ❑ **Не осведомленность** медицинского и фармацевтического персонала в части применения законодательства РФ.
- ❑ Недостаточное изучение НПА, регламентирующих оборот лекарственных препаратов сотрудниками организаций.

**Проверь
себя**





Превентивные меры

- ❑ **Формирование и внедрение системы внутреннего контроля** качества оказания услуг (СОПы, приказы, должностные инструкции), своевременное внесение изменений и доработка внутренних документов.
- ❑ **Проведение внутренних проверок** структурных подразделений медицинских организаций.
- ❑ **Систематическое изучение НПА** регламентирующих оборот лекарственных препаратов сотрудниками организаций.
Повышение квалификации.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ
СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Превентивные меры

- **Приказ Росздравнадзора от 16.09.2022 № 8700 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» действует с 30.12.2022**

**Проверь
себя**



**Благодарю за
внимание!
Будьте здоровы!**

