

КОНФЕРЕНЦИЯ

**«Организация лекарственного учёта
и работа с документами строгой отчётности.
Бухгалтерский учёт»**



Челябинский областной
центр дополнительного
профессионального образования
специалистов здравоохранения

ОСНОВЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ГУЩИНА ГАЛИНА ВАЛЕНТИНОВНА

**Главный специалист-эксперт Территориального
органа Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития**

Схема нормативно-правовых актов

Конституция Р Ф

Федеральные законы:

- от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» (в ред. Федеральных законов от 02.01.2000 №5-ФЗ, от 30.12.2001 №196-ФЗ, от 10.01.2003 №15-ФЗ, от 22.08.2004 №122-ФЗ (ред. от 29.12.2004), от 16.10.2006 №160-ФЗ, от 18.12.2006 №231-ФЗ, от 30.12.2008 №309-ФЗ)
- от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» (в ред. Федеральных законов от 09.01.1996 №2-ФЗ, от 17.12.1999 №212-ФЗ, от 30.12.2001 №196-ФЗ, от 22.08.2004 №122-ФЗ, от 02.11.2004 №127-ФЗ, от 21.12.2004 №171-ФЗ, от 27.07.2006 №140-ФЗ, от 16.10.2006 №160-ФЗ, от 25.11.2006 №193-ФЗ, от 25.10.2007 №234-ФЗ, от 23.07.2008 №160-ФЗ)
- от 22.07.93 №5487-1 «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан»

Конституция Р Ф

Федеральные законы:

- от 08.01.1998г. №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- от 17.07.1999г №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», в ред. Федеральных законов от 22.08.2004г №122-ФЗ, от 25.11.2006г №195-ФЗ, от 18.10.2007г №230-ФЗ, от 01.03.2008г №18-ФЗ, от 14.07.2008г №110-ФЗ, от 22.12.2008г №269-ФЗ, от 28.04.2009 №72-ФЗ

Конституция Р Ф

Федеральные законы:

- от 08.08.01 №128-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- от 27.12.2002г. №184-ФЗ «О техническом регулировании»
- от 18.10.2007г №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий в ред. Федеральных законов от 01.03.2008г №18-ФЗ, от 14.07.2008г №110-ФЗ

Постановления Правительства Российской Федерации:

- от 30.06.1998г. №681 «Об утверждении перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
- от 06.08.1998г. №892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»
- от 30.06.2004г №323 «Об утверждении положения о федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития» в ред. постановлений Правительства РФ от 12.08.2004 N 412, от 14.12.2006 N 767, от 10.03.2007 N 149, от 18.08.2007 N 527, от 07.11.2008 N 814, от 29.12.2008 N 1059, от 27.01.2009 N 43

Постановления Правительства Российской Федерации:

- от 04.11.2006г. №644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров»
- от 12.06.2008г. №449 «О порядке перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов»

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 17.09.1976 №471 «О неудовлетворительном хранении медикаментов и случае отравления детей в детской больнице №3 г. Ярославля» (Памятка медицинскому работнику о правилах хранения лекарственных средств)
- от 02.06.1987 №747 «Об утверждении «Инструкции по учету медикаментов, перевязочных средств и изделий медицинского назначения в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, состоящих на государственном бюджете СССР»

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 30.08.1991г. №245 «О нормах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»
- от 12.11.1997 №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ» (в ред. приказов Минздрава России от 09.01.2001 №2, от 16.05.2003 №205, приказа Минздравсоцразвития России от 26.06.2008 №296н)

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 13.11.96 № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
- от 21.10.97 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 05.11.97 № 318 «Об утверждении Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами»
- от 31.12.99 №472 «О перечне лекарственных средств списков А и Б»

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 15.12.2002 №382 «Об утверждении инструкции о порядке уничтожения лекарственных средств»

- от 28.03.2003г. №127«Об утверждении инструкции о порядке уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации и дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

Приказы Минздравсоцразвития России (Минздрава России, Минздравмедпрома России, Минздрава СССР):

- от 14.12.2005 №785 (в ред. приказов Минздравсоцразвития России от 24.04.2006 №302, от 13.10.2006 №703, от 12.02.2007 №109, от 12.02.2007 №110, от 06.08.2007 №521)
- от 13.09.05 № 578 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача»

Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):

- от 29.04.05 № 312 «О минимальном ассортименте лекарственных средств»
- от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (в ред. приказа Минздравсоцразвития РФ от 27.08.2007 N 560)

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 29.04.05 № 312 «О минимальном ассортименте лекарственных средств»
- от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (в ред. приказа Минздравсоцразвития РФ от 27.08.2007 N 560)

**Приказы Минздравсоцразвития России
(Минздрава России, Минздравмедпрома России,
Минздрава СССР):**

- от 12 февраля 2007 г. № 109 «О внесении изменений в порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный Приказом Министерства Здравоохранения и Социального Развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. № 785»
- от 26 июня 2008 г. № 296н «О внесении изменений в Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 1997 г. N 330 "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"»

**Основопологающим законом, регулирующим функционирование
всей сферы обращения лекарственных средств, является
Федеральный закон от 22.06.1998г. №86-ФЗ
«О лекарственных средствах»**

Обращение лекарственных средств –

обобщенное понятие деятельности, включающей:

- разработку и исследования,
- производство и изготовление,
- **хранение,**
- **упаковку,**
- перевозку,
- государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества,
- продажу,
- **маркировку,**
- рекламу,
- **применение лекарственных средств,**
- **уничтожение лекарственных средств,** пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств

Лекарственные средства:

- могут производиться, продаваться и применяться на территории Российской Федерации, если они **зарегистрированы**, **качественные, эффективные и безопасные**
- могут поступать в лечебно-профилактические учреждения **только через аптеку** (межбольничную, больничную или любую хозрасчетную аптеку)

Розничная торговля

Розничная торговля лекарственными средствами возможна только аптечными учреждениями при наличии *лицензии на фармацевтическую деятельность*

Маркировка и оформление лекарственных средств

Лекарственные средства поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом **на русском языке** указаны:

- название лекарственного средства и международное непатентованное название
- название организации - производителя лекарственных средств
- **номер серии и дата изготовления**
- способ применения
- доза и количество доз в упаковке
- **срок годности**
- условия отпуска
- **условия хранения**
- меры предосторожности при применении лекарственных средств

Маркировка и оформление лекарственных средств

Лекарственные средства должны поступать в обращение **только с инструкцией по применению** лекарственного средства, содержащей следующие данные на русском языке:

- название и юридический адрес организации - производителя лекарственного средства
- название лекарственного средства и международное непатентованное название
- сведения о компонентах, входящих в состав лекарственного средства
- область применения
- противопоказания к применению
- побочные действия
- взаимодействие с другими лекарственными средствами
- дозировки и способ применения
- срок годности
- указание, что лекарственное средство по истечении срока годности не должно применяться
- указание, что лекарственное средство следует хранить в местах, не доступных для детей
- условия отпуска

Особая информация на упаковках с лекарственными средствами

- Все лекарственные средства, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека, имеют надпись: "Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют"
- Сыворотки поступают в обращение с указанием, из крови, плазмы крови, органов, тканей какого животного они получены; вакцины - с указанием питательной среды, использованной для размножения вирусов и бактерий
- Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись: "Гомеопатические"

Особая информация на упаковках с лекарственными средствами

- Лекарственные средства, предназначенные для лечения животных, имеют надпись: "Для животных"
- Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись: "Продукция прошла радиационный контроль"
- Лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований, имеют надпись: "Для клинических исследований"
- Лекарственные средства, предназначенные исключительно для экспорта, имеют надпись: "Только для экспорта"

Требования к условиям хранения готовых лекарственных форм



Для обеспечения качества, безопасности, сохранности лекарственных средств:

- Необходим комплекс помещений (изолированные комнаты, в которых созданы определенные условия: температура, влажность, воздухообмен, освещение, микробная чистота)
- Помещения хранения должны иметь необходимое оборудование для размещения и хранения одной или нескольких групп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, дезсредств
- В помещении хранения лекарственные средства размещают отдельно руководствуясь требованиями нормативного документа на лекарственные средства

Для обеспечения качества, безопасности, сохранности лекарственных средств:

- Условия хранения, как правило, указаны при маркировке лекарственного средства, они должны обеспечить сохранность качества и товарный вид продукции, при необходимости – защиту от влияния факторов внешней среды, учитывать особенности физико-химических, токсикологических, фармакологических и других свойств
- В месте хранения лекарственные средства объединяют по возможности в однородные по условиям хранения группы, при невозможности объединения необходимо обеспечить условия хранения каждого индивидуального наименования лекарственных средств

Для обеспечения качества, безопасности, сохранности лекарственных средств:

- Наркотические средства и психотропные вещества – технически укрепленное помещение
- Лекарственные средства списка А – хранятся изолированно, в запирающихся металлических шкафах

Для обеспечения качества, безопасности, сохранности лекарственных средств:

- Лекарственные средства списка Б – в деревянных шкафах под замком, порядок оформления сейфов, шкафов – указан в соответствующих нормативных документах
- Все готовые лекарственные средства в местах хранения укладываются или устанавливаются в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу

**Лекарственные средства, пришедшие в негодность,
лекарственные средства с истекшим сроком годности,
фальсифицированные лекарственные средства**

- Запрещается продажа и использование
- Подлежат уничтожению
- Уничтожение лекарственных средств возможно только в организациях, имеющих лицензию на этот вид деятельности
- Запрещается продажа фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Документы, сопровождающие обращение лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях

- Договор поставки и лицензия поставщика на фармацевтическую деятельность
- Требования на лекарственные средства
- Документы, подтверждающие качество лекарственных средств, или информация о качестве лекарственных средств

Документы, сопровождающие обращение лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях

- Журнал предметно-количественного учета лекарственных средств
- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- Медицинские документы больного

Документы, сопровождающие обращение лекарственных средств в лечебно-профилактических учреждениях

- Акты о списании лекарственных средств недоброкачественных и с истекшим сроком годности (при необходимости)
- Документы, подтверждающие уничтожение лекарственных средств недоброкачественных и с истекшим сроком годности (при необходимости)
- Возвратные накладные (при необходимости)

Характерные нарушения в сфере качества, эффективности и безопасности у субъектов обращения лекарственных средств на территории г.Челябинска и Челябинской области за 9 месяцев 2009 года

За 9 месяцев 2009г. отделом контроля, надзора, лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств Управления Росздравнадзора по Челябинской деятельности:

- **проведено 66 проверок качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения у индивидуальных предпринимателей и юридических лиц с различными организационно-правовыми формами при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности (161 объект)**

Характерные нарушения в сфере качества, эффективности и безопасности у субъектов обращения лекарственных средств на территории г.Челябинска и Челябинской области за 9 месяцев 2009 года

- выдано **61** предписание юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям
- составлено **7** протоколов об административной ответственности, удовлетворено судом - **7**

*При осуществлении медицинской деятельности
лечебно-профилактические учреждения
являются институциональными потребителями
лекарственных средств*

**Выявленные нарушения
порядка обращения лекарственных средств в ЛПУ:**

- не соблюдение правил и условий хранения лекарственных средств, в том числе температурного и светового режимов хранения (100%);
- не соблюдение правил назначения лекарственных средств амбулаторным и стационарным больным (74%);

Выявленные нарушения порядка обращения лекарственных средств в ЛПУ:

- наличие и использование лекарственных средств с истекшим сроком годности (61%);
- наличие лекарственных средств, изъятых из обращения по поводу не соответствия их требуемому качеству (13%);
- нарушения порядка обращения лекарственных средств: отсутствие должным образом оформленных документов на получение лекарственных средств (100%);

Выявленные нарушения порядка обращения лекарственных средств в ЛПУ:

- нарушение порядка учета лекарственных средств (52%);
- отсутствие возможности оперативного предоставления информации об имеющихся лекарственных средствах (52%);
- отпуск лекарственных средств амбулаторным больным медицинскими работниками из кабинетов ЛПУ (13%);

Выявленные нарушения порядка обращения лекарственных средств в ЛПУ:

- использование лекарственных средств, купленных на средства больного, при выполнении врачебных назначений стационарным больным (13%);
- уничтожение недоброкачественных лекарственных средств собственными комиссиями (13%)

Выявленные нарушения порядка обращения лекарственных средств в ЛПУ:

- нарушение порядка допуска медицинских работников к работе, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (40%);
- не соблюдение технической укрепленности мест хранения сильнодействующих и ядовитых веществ (70%)

При осуществлении фармацевтической деятельности аптечные учреждения реализуют лекарственные средства населению и лечебно-профилактическим учреждениям

**Выявленные нарушения
порядка обращения лекарственных средств
в аптечных учреждениях:**

- не соблюдение условий хранения лекарственных средств (100%);
- не соблюдение минимального ассортимента лекарственных средств для оказания медицинской помощи (100%);
- нарушение правил реализации лекарственных препаратов населению (71%);

**Выявленные нарушения
порядка обращения лекарственных средств
в аптечных учреждениях:**

- не соблюдение санитарных требований (65%);
- не соблюдение требований по предоставлению информации населению при осуществлении фармацевтической деятельности (53%);
- наличие забракованных и лекарственных средств с истекшим сроком годности (41%);

**Выявленные нарушения
порядка обращения лекарственных средств
в аптечных учреждениях:**

- не соответствие требуемым нормам образования и квалификации работников при приемке, хранении и отпуске лекарственных препаратов (24%);
- не соблюдение порядка учета лекарственных средств (18%);
- не соблюдение правил оформления витрин с лекарственными препаратами в торговых залах аптек (12%)

Уважаемые коллеги, помните!

- Лекарственные средства – это ограниченный ресурс!
- Назначать и использовать их необходимо рационально и целесообразно



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !