ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.

Тезисы лекции

- **Правила хранения лекарственных препаратов.**
- **Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.**
- **Учет и списание спирта этилового.**
- **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.**

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

1. Лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в стационарных условиях
2. Лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов…

Перечень
жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2021 год (утв. распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2019 г. N 2406-р)

УСЛОВИЯ ОКАЗАНИЯ **ВИД МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ** **ФОРМА ОКАЗАНИЯ**

Вне медицинской организации

ПЕРВИЧНАЯ МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ПОМОЩЬ

Амбулаторно

Плановая СПЕЦИАЛИЗИРО-ВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

В дневном стационаре

Неотложная СКОРАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

Стационарно

Экстренная

ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных
гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи **НЕ ПОДЛЕЖАТ ОПЛАТЕ** за счет личных средств граждан:

…2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их
замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи…

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

1) медицинских услуг;

2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;

4) компонентов крови;

5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи …

Приказ МЗ РФ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Критерии оценки качества медицинской помощи

2.2. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара

е) назначение лекарственных препаратов с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний;

Правила хранения лекарственных препаратов

- Правила хранения лекарственных препаратов регламентируются приказом министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».

Требования к помещениям

- Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием.
- Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

Требования к помещениям

- В помещениях хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, периодичность проверки которых должна осуществляться не реже 1 раза в сутки.
- Для наблюдения за этими параметрами помещения необходимо обеспечить термометрами и гигрометрами.

Требования к помещениям

- Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе.
- Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.
- Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

Правила хранения лекарственных средсв

Лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное).

.

Идентификация препарата

Стеллажная карта содержит информацию о хранящемся лекарственном средстве:

наименование,

форма выпуска и дозировка,

номер серии,

срок годности,

производитель лекарственного средства.

- Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности ведется
- на бумажном носителе или
- в электронном виде с архивацией.
- Порядок ведения учета устанавливается руководителем организации

Карантинная зона

- В специально выделенную зону отдельно от других лекарственных препаратов (**карантинную**) помещают:
- -лекарственные средства с истекшим сроком годности;
- -не имеющие сертификатов соответствия (деклараций);
- -препараты, подлежащие изъятию из обращения, т.е. фальсифицированные, забракованные.
- .

Документы

- в случае перемещения лекарственных средств в «карантинную зону» документальным подтверждением является **акт о перемещении лекарственного средства** в «карантинную зону», заверенный печатью организации и подписью руководителя.

Документы

- В случае **возврата поставщику** лекарственного средства, подлежащего изъятию из обращения, документальным подтверждением является:
- -возвратная накладная или акт возврата;
- -договор с поставщиком.

Документы

- В случае уничтожения лекарственных средств документальным подтверждением является:
- -акт списания лекарственных средств, поджлежащих уничтожении.;
- -акт уничтожения лекарственных средств;
- -договор с организацией, проводящей уничтожение, и копия лицензии этой организации.

- Лекарственные препараты для медицинского применения, **требующие защиты от действия света,** упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания прямого солнечного света.

- Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить **в прохладном месте при температуре до +15 град. С**, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

- Лекарственные препараты, **требующие защиты от улетучивания и высыхания** следует хранить **в прохладном месте**, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

- **Термолабильные лекарственные средства** хранить надо в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

- Хранение лекарственных средств, **требующих защиты от воздействия пониженной температуры** (40% раствор формальдегида, растворы инсулина) организации должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке.

- **Пахучие лекарственные средства** (как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.
- **Красящие лекарственные средства** (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

- **Дезинфицирующие** лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий.
- **Запрещается** хранить дезсредства вместе с медицинскими препаратами.
- .

- При хранении в шкафах, на стеллажах или полках **лекарственные препараты** для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены **этикеткой** (маркировкой) **наружу**.

- Хранение **огнеопасных лекарственных средств** (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающее **легкогорючими свойствами** (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье) должно осуществляться **отдельно** от других лекарственных средств.

- **Допускается** хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) **в металлических шкафах.**
- **Эфир медицинский и эфир для наркоза** хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

- Допускается хранение **в одном** технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств и наркотических и психотропных лекарственных средств.
- При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) **на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах)**.

- Лекарственные средства, **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.**

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Таблетки и драже** хранят изолированно от других лекарственных средств в заводской упаковке, предохраняющей их от внешних воздействий и рассчитанной на отпуск отдельным больным.
- Хранение таблеток и драже должно осуществляться в сухом и, если это необходимо, в защищенном от света месте.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Лекарственные формы для инъекций** следует хранить в прохладном, защищенном от света месте в отдельном шкафу или изолированном помещении и с учетом особенности тары (хрупкость), если нет других указаний на упаковке.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Жидкие лекарственные формы** (сиропы, настойки) должны храниться в герметически укупоренной, наполненной доверху таре в прохладном, защищенном от света месте.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Плазмозамещающие** (и дезинтоксикационные) растворы хранят изолированно при температуре в пределах от 0 град. до 40 град. С в защищенном от света месте. В некоторых случаях допускается замерзание раствора, если это не отражается на качестве препарата.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Экстракты** хранят в стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой, в защищенном от света месте. Жидкие и густые экстракты хранят при температуре 12 град. - 15 град. С.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Мази, линименты** хранят в прохладном, защищенном от света месте в плотно укупоренной таре. При необходимости условия хранения комбинируют в зависимости от свойств входящих ингредиентов.

Хранение готовых лекарственных форм:

- Хранение **суппозиториев** должно осуществляться в сухом, прохладном, защищенном от света месте.

Хранение готовых лекарственных форм:

- Хранение большинства лекарственных средств **в аэрозольных** упаковках должно осуществляться при температуре от +3 град. до +20 град. С в сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов. Аэрозольные упаковки следует оберегать от ударов и механических повреждений.

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Перевязочные средства** хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте..

Хранение готовых лекарственных форм:

- **Стерильный перевязочный материал** (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.
- **Нестерильный перевязочный материал** (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу на стеллажах или поддонах.

Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 N 378н утверждены:

- **Правила** ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 N 378н утверждены:

- - **Правила** 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;

- Постановлениями Правительства РФ:
- - от 04.11.2006 N 644 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ";

- - от 09.06.2010 N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом".

- Перечень утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств, для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".

- Для медицинских организаций форма журнала учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, приведена в **приложении 3** к Правилам регистрации операций.

Журнал ПКУ.

- Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется **по каждому торговому наименованию** лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета либо в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

Журнал ПКУ.

- Записи в журнале учета осуществляет **лицо, уполномоченное руководителем** медицинского учреждения.
- Журналы учета оформляются **на календарный год.**

Журнал ПКУ.

- **журналы** учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) **перед началом их ведения.**

Журнал ПКУ.

- Все записи в журналах учета производятся шариковой ручкой (чернилами) **в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством**.

Журнал ПКУ.

- **Поступление** лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты.
- **Расход** лекарственного средства записывается **ежедневно.**

Журнал ПКУ.

- **Исправления** в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются

Журнал ПКУ.

- На последнее число каждого месяца лицо, **уполномоченное** на ведение и хранение журналов учета, проводит **сверку** фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.

Журнал ПКУ.

- **Журнал** учета хранится **в металлическом шкафу (сейфе),** ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета.
- Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

Оформление требований.

- Требование-накладная должно иметь штамп, круглую печать лечебно-профилактического учреждения, подпись его руководителя или его заместителя по лечебной части.

Оформление требований.

- номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного средства, наименование лекарственного средства (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных средств, количество и стоимость отпущенных лекарственных средств.

Оформление требований.

- Наименования лекарственных средств пишутся на латинском языке.
- При выписывании лекарственного средства для индивидуального больного дополнительно указывается его фамилия и инициалы, номер истории болезни.

Оформление требований.

- Рекомендуется дополнить форму требования-накладной полями для указания номера историй болезни, фамилии, имени и отчества больных, для которых выписаны лекарственные средства. Для лекарственных средств, не подлежащих ПКУ, данные поля не заполняются.

Оформление требований.

- Форму требования-накладной, с учетом вышеизложенного и возможностей автоматизации учета, целесообразно утвердить приказом в составе учетной политики организации.

- Запрещается получение и хранение лекарственных средств в отделениях (кабинетах) сверх текущей потребности, а также выписывать лекарственные средства из аптеки по общим накладным (требованиям) для нескольких отделений (кабинетов).

- Запрещаетсяи **производить последующую фасовку, перемещение из одной посуды в другую, замены этикеток и др.**

Учет.

- **Учет** лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, ведется главной (старшей) медицинской сестрой в журнале учета лекарственных препаратов.

Отчетность.

- По истечении каждого месяца главная (старшая) медицинская сестра представляет в бухгалтерию учреждения отчет о движении лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, который утверждается руководителем учреждения.

Инвентаризация.

- **все медикаменты и другие материальные ценности** подлежат **ежегодной** инвентаризации. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, инвентаризуются по видам, наименованиям, фасовкам, лекарственным формам и дозировкам **не менее одного раза в год, но не ранее 1 октября** отчетного года.

Учет.

- в соответствии с требованиями Минфина РФ аналитический учет всех материальных запасов (в т.ч. медикаментов) ведется методом **количественно-суммового учета**.

Рекомендуется утвердить приказом в составе учетной политики организации:

- форму отчета материально-ответственного лица отделения (кабинета) о движении лекарственных средств, являющуюся основанием для составления акта о списании;
- периодичность предоставления материально-ответственным лицом отделения (кабинета) отчета о движении лекарственных средств в бухгалтерию организации для составления акта о списании (не реже 1 раза в месяц);
- - систему внутреннего контроля за достоверностью отчетов о движении лекарственных средств.

Отчет о движении лекарственных средств :

- фамилия И.О. материально-ответственного лица;
- наименование структурного подразделения;
- дату составления отчета и период, за который он составлен;
- наименование и единицы измерения лекарственных средств;
- показатели движения лекарственных средств (остатки на начало и конец отчетного периода, приход и расход) в натуральном и денежном выражении.

Спирт этиловый.

- Учет и списание этилового спирта осуществляется в граммах в соответствии с приказом Минздрава СССР от 30. 08.91 №245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

Спирт этиловый.

- Медицинский антисептический раствор 95% 100мл средняя масса 81,00;
- Медицинский антисептический раствор 90% 100мл средняя масса 82,8;
- Медицинский антисептический раствор 70% 100мл средняя масса 88,5.

- Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 №1**447** «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

Уничтожение.

- Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению **по решению:**
- владельца указанных лекарственных средств,
- Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
- суда.

Уничтожение.

- Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, **имеющей лицензию** на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности

Уничтожение.

- Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

Акт об уничтожении лекарственных средств

- дата и место уничтожения лекарственных средств;
- фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- обоснование уничтожения лекарственных средств;
- сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- наименование производителя лекарственных средств;
- сведения о владельце лекарственных средств;
- способ уничтожения лекарственных средств.

Уничтожение.

- Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.