

Приложение
УТВЕРЖДЕНО
приказом ГБУ РХ «Республиканский
дом-интернат для детей «Теремок»
от «08» фев. 2021 г. № 31-Д

ПОРЯДОК
обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в
Государственном бюджетном учреждении Республики Хакасия «Республиканский
дом-интернат для детей «Теремок»

1. Общие положения

1. Порядок обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в Государственном бюджетном учреждении Республики Хакасия «Республиканский дом-интернат для детей «Теремок» (далее – Порядок, Учреждение) определяет основные направления деятельности и мероприятия по осуществлению безопасного обращения лекарственных препаратов в Учреждении.

2. Указанная деятельность осуществляется в соответствии с:

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 58, статья 58.1);

Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;

постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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».

3. К основным направлениям деятельности Учреждения по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств относятся:

кадровая работа по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств;

обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных средств для нужд, их учет в Учреждении;

обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных средств;

обеспечение мониторинга безопасности лекарственных средств в Учреждении.

4. Ответственными за реализацию основных направлений деятельности по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств являются медицинские работники Учреждения, уполномоченные директором Учреждения и в соответствии с должностными инструкциями.

2. Кадровая работа по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств

5. Кадровая работа по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в Учреждении включает в себя следующее:

назначение лиц, ответственных за реализацию основных направлений деятельности по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств и определение их функционала;

подготовка, переподготовка, повышение квалификации медицинских работников Учреждения по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств;

контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств.

6. К лицам, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных средств в Учреждении, относятся:

заместитель директора по медицинской части;

главная медицинская сестра (лицо, осуществляющее закупку медикаментов);

медицинские сестры;

иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в Учреждении.

6.1. Ответственный за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств:

обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в Учреждении;

обеспечивает взаимодействие с лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в структурных подразделениях Учреждения, на разных этапах обращения лекарственных средств в Учреждении;

обеспечивает планирование и организацию подготовки вопросов по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств для рассмотрения на врачебной комиссии;

обеспечивает планирование работы по подготовке медицинских кадров Учреждения по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;

организует работу в Учреждении по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации;

обеспечивает взаимодействие по вопросам безопасного обращения лекарственных средств с надзорными органами, государственными органами

исполнительной власти в сфере здравоохранения, иными органами и организациями;

организует проведение внутреннего контроля за состоянием безопасного обращения лекарственных средств в Учреждении, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных

6.2. Лицо, осуществляющее закупку медикаментов несет ответственность за: получение лекарственных средств для Учреждения в соответствии с требованиями заключенных договоров, включая предусмотренные законодательства Российской Федерации требования к безопасности получаемых лекарственных препаратов;

обеспечение необходимых требований к условиям их хранения;

обеспечение подразделений Учреждения лекарственными средствами;

за организацию работы среднего медицинского персонала Учреждения по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;

совместно с лицом, ответственным за безопасное обращение лекарственных средств в Учреждении, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью медицинских сестер структурных подразделений Учреждения, в том числе в части соблюдения установленных требований к получению лекарственных средств, хранению лекарственных средств непосредственно в подразделении их применению;

организует и проводит необходимые мероприятия по вопросам безопасного обращения лекарственных средств для среднего медицинского персонала.

6.3. Медицинские сестры подразделений Учреждения:

обеспечивают выполнение необходимых требований по безопасному обращению лекарственных средств при получении лекарственных средств, хранении лекарственных средств непосредственно в подразделении;

совместно руководителем подразделения планируют и обеспечивают контроль за деятельностью по вопросам безопасного обращения лекарственных средств.

3. Прием, регистрация и учет лекарственных средств

7. Прием поступающих в Учреждение лекарственных средств осуществляется лицом, уполномоченным принимать лекарственные средства. Данное лицо обеспечивает контроль за соответствием поступающих лекарственных средств требованиям, предусмотренных договором(ами) поставки, а в случае выявления несоответствия ставит об этом в известность лицо, ответственное в Учреждении за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств, либо директора Учреждения.

При необходимости приказом директора Учреждения создается соответствующая комиссия.

8. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского обращения (за исключением лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации), в том числе включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету осуществляются в

специальных журналах (далее – журналы учета) по форме согласно приложению 3 к Правилам 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, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17.06.2013 № 378н.

9. Журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью директора и печатью Учреждения перед началом их ведения.

Журналы учета оформляются на календарный год.

10. Листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме.

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя и печатью Учреждения.

11. В Учреждении учет рецептов на получение льготных лекарственных средств и получение льготных лекарственных средств осуществляется ответственным лицом, которое определяется приказом по Учреждению из числа медицинских работников.

Регистрация рецептов на получение льготных лекарственных средств и выдача льготных лекарственных средств ведется в отдельном журнале.

12. Организация бухгалтерского учета в отношении оборота лекарственных средств в Учреждении осуществляется согласно приказу Министерства финансов Российской Федерации от 01.12.2010 №157н «Об утверждении Единого плана счетов бухгалтерского учета для органов государственной власти (государственных органов), органов местного самоуправления, органов управления государственными внебюджетными фондами, государственных академий наук, государственных (муниципальных) учреждений и Инструкции по его применению».

4. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных средств

13. Хранение лекарственных средств в Учреждении осуществляется в соответствии с Правилами хранения лекарственных средств, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н.

14. Ответственность за соблюдением требований по хранению лекарственных средств возлагается на лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств, в пределах их полномочий.

5. Обеспечение мониторинга безопасности лекарственных средств

15. Деятельность Учреждения по обеспечению мониторинга безопасности лекарственных препаратов включает получение, учет и передачу сведений от медицинских работников:

о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных средств;

о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению;

об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов;

о фактах и обстоятельствах, возникающих при применении лекарственных препаратов, связанных с угрозой жизни и причинением вреда;

16. Порядок мониторинга безопасности лекарственных средств включает:

контроль сроков годности лекарственных средств;

контроль за хранением, учетом и выдачей лекарственных средств;

контроль температуры и влажности воздуха в помещении, температурного режима в холодильниках, предназначенных для хранения лекарственных средств;

отслеживание на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и информирование о них врачей-специалистов, среднего медицинского персонала;

контроль за отсутствием в Учреждении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;

организация работы по сбору, анализу и направлению информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств в региональный центр мониторинга безопасности лекарственных средств или Территориальное управление Росздравнадзора, регистрации информации о неблагоприятных побочных реакциях или неэффективности лекарственных средств (заполнение электронной формы карты-извещения) на сайте Рособнадзора;

предоставление информации ответственному лицу Учреждения за организацию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности по каждому случаю развития неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств;

контроль за лекарственными средствами с истекшими сроками годности, В случае обнаружения помещение лекарственных средств в карантинную зону до списания;

в случае выявления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств в Учреждении передача указанных лекарственных средств организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.