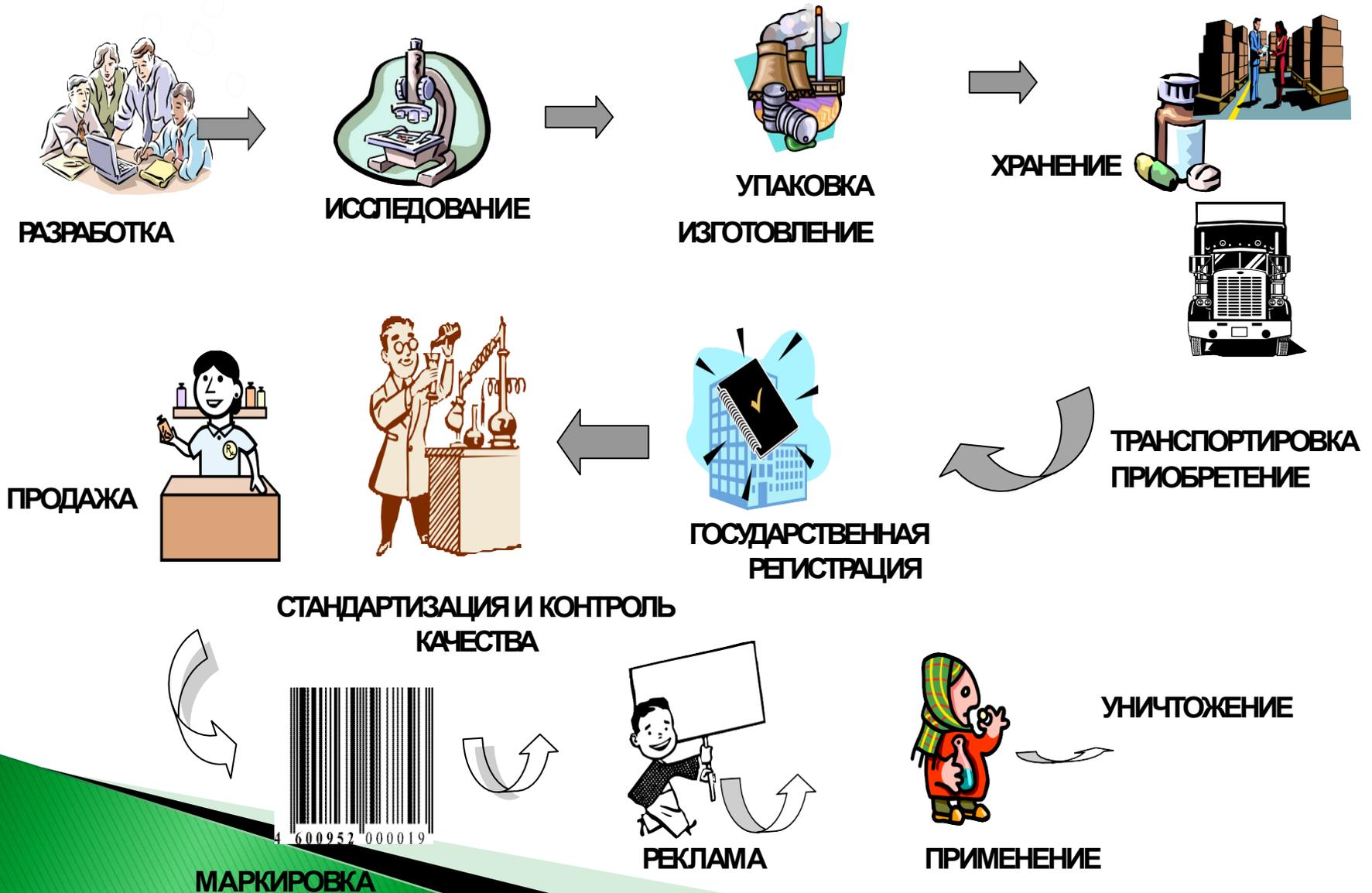




Обращение лекарственных средств и медицинских изделий: как главной медсестре подготовиться к проверке

Барсаева Екатерина Анатольевна
Преподаватель профессионального модуля

Обращение лекарственных средств



Лекарственные средства

вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий

Федеральный закон 61-ФЗ

«Об обращении лекарственных средств»



**Лекарственные
препараты**



**Лекарственные
средства**

**Фармацевтические
субстанции**



Лекарственные препараты

- лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности



Фармацевтическая субстанция

- лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность



- ❖ **фальсифицированное лекарственное средство** – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
- ❖ **недоброкачественное лекарственное средство** – лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- ❖ **контрафактное лекарственное средство** – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

*Федеральный закон 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных средств»*



- ▶ В Российской Федерации **допускаются** производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение **лекарственных препаратов, если они зарегистрированы** соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

grls.rosminzdrav.ru



Полномочия по проведению проверок

- ▶ Полномочия по проверке медицинских организаций перешли к Росздравнадзору с 03.10.2016 г.
- ▶ Исчерпывающая информация о планах и сроках проведения проверок медицинских учреждений выкладывается на сайте Росздравнадзора в конце декабря текущего года.



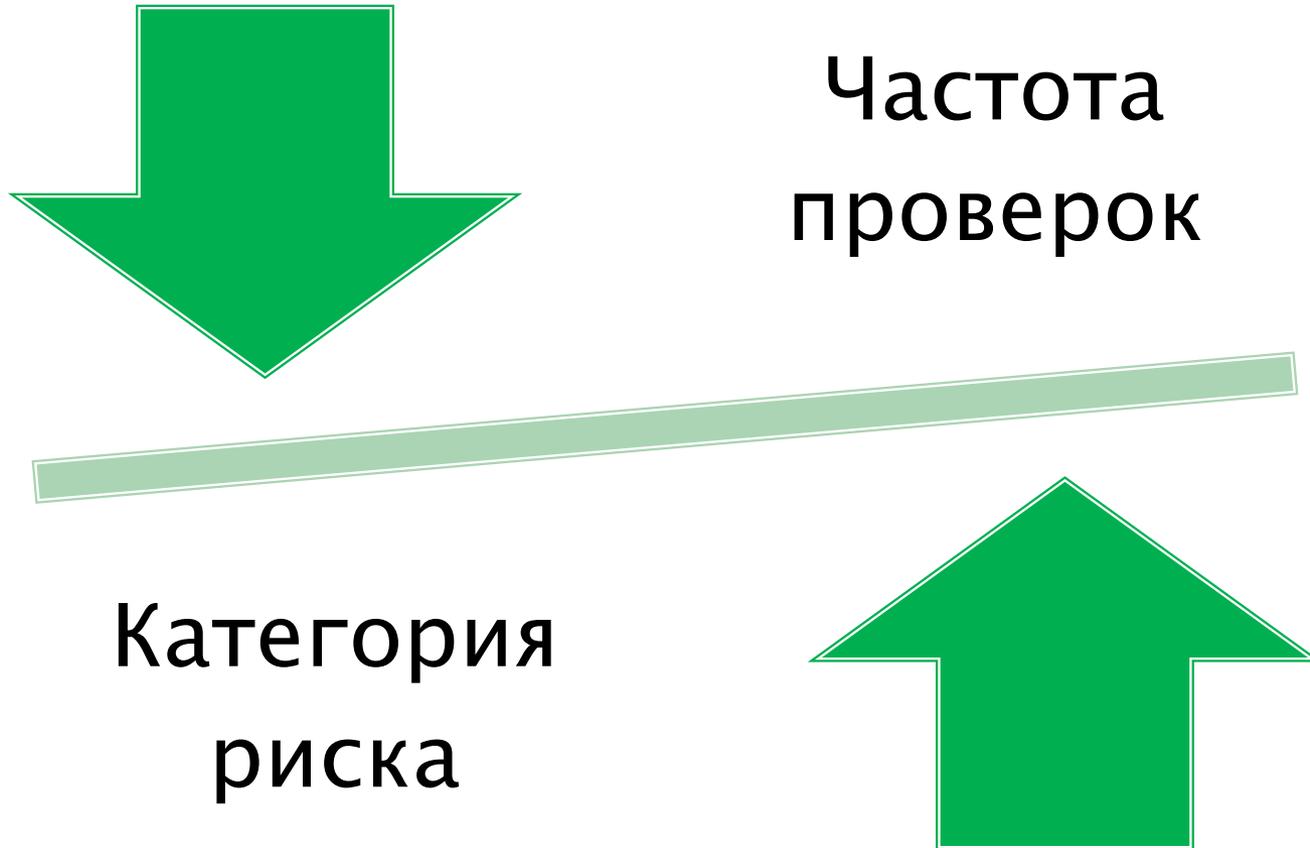
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

<http://www.roszdravnadzor.ru/>

Кого проверяет Росздравнадзор

- ▶ Поликлиники, стационары, учреждения другого типа в медицинской сфере
 - ▶ Аптечные организации
 - ▶ Компании, которые занимаются оптовой торговлей лекарственными средствами
 - ▶ Иные лица, ООО и ИП, деятельность которых связана со здравоохранением.
- 

Риск-ориентированная система



Категории риска



Постановление Правительства РФ от 05.07.2017 N 801

Периодичность проверок

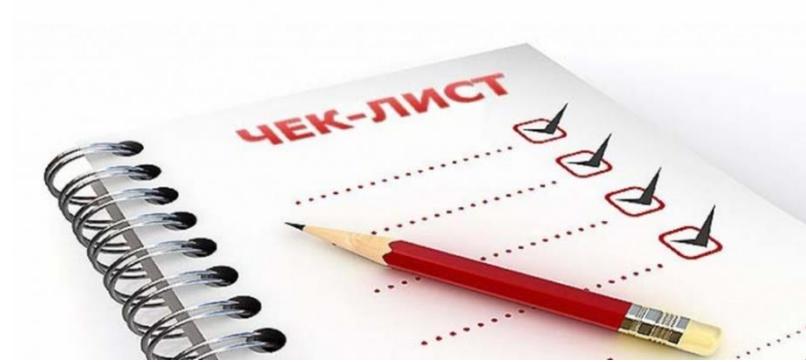
- ▶ 1 раз в календарном году – для категории чрезвычайно высокого риска;
- ▶ 1 раз в 2 года – для категории высокого риска;
- ▶ 1 раз в 3 года – для категории значительного риска;
- ▶ не чаще чем один раз в 5 лет – для категории среднего риска;
- ▶ не чаще чем один раз в 6 лет – для категории умеренного риска.
- ▶ В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки не проводятся.

Чек-листы

Проверочный лист —

это перечень контрольных вопросов, ответы на которые однозначно говорят о соблюдении/несоблюдении организацией требований, составляющих предмет проверки.

Обязательное применение чек-листов в ходе проверок установлено постановлением Правительства РФ от 14 июля 2017 года № 840



Сферы контроля

Обращение ЛС

• Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017
N 9438 (39 чек-листов)

Обращение мед.
изделий

• Приказ Росздравнадзора от
20.12.2017 N 10449 (7 чек-листов)

Качество и
безопасность
медицинской
деятельности

• Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017
N 10450 (6 чек-листов)

Сфера обращения ЛС

хранение препаратов для
медицинского
применения

транспортировка ЛС для
медицинского
применения

отпуск и реализация ЛС
для медицинского
применения

уничтожение ЛС для
медицинского
применения

проведение клинических
исследований ЛС
и другие

Сфера обращения ЛС

Приложения N 1–9 Хранение

- ▶ **Приложение 2** Хранение в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность
- ▶ **Приложение 8** Хранение в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско–акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах
- ▶ **Приложение 9** Хранение индивидуальными предпринимателями.

Сфера обращения ЛС

Приложения N 10–18 Перевозка

- ▶ Приложение 11 Перевозка в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность
- ▶ Приложение 17 Перевозка в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско–акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах
- ▶ Приложение 18 Перевозка индивидуальными предпринимателями

Сфера обращения ЛС

Приложения N 19–26 Отпуск и реализация

- ▶ **Приложение 19** Отпуск и реализация в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность
- ▶ **Приложение 25** Отпуск и реализация в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско–акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах
- ▶ **Приложение 26** Отпуск и реализация индивидуальными предпринимателями

Сфера обращения ЛС

Приложения N 28–36 Уничтожение

- ▶ **Приложение 29** Уничтожение в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность
- ▶ **Приложение 35** Уничтожение в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско–акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах
- ▶ **Приложение 36** Уничтожение индивидуальными предпринимателями

Структура чек-листа Росздравнадзора

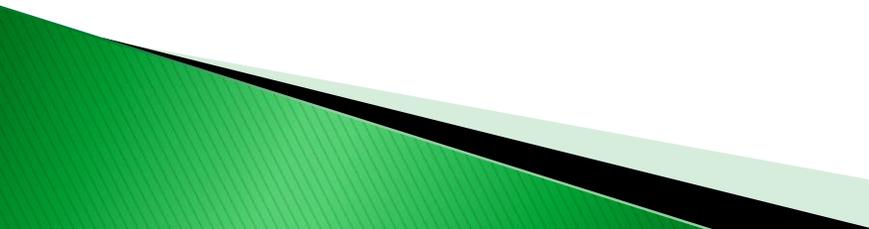
- ▶ наименование органа, проводящего плановую проверку;
- ▶ место проведения, номер проверки и дата его присвоения в Едином реестре проверок;
- ▶ наименование юрлица или ФИО индивидуального предпринимателя;
- ▶ реквизиты приказа о проведении плановой проверки;
- ▶ должность и ФИО лиц, проводящих проверку.
- ▶ Вопросы в чек-листах **основываются на обязательных требованиях**, соблюдение которых и является предметом проверки. **Для каждого требования в чек-листе указан нормативный акт, устанавливающий его.**

Структура чек-листа Росздравнадзора

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет



Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

- ▶ **Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
 - ▶ **Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 646н**
 - ▶ **Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. N 706н**
- 

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61 –ФЗ; глава II, пункты 3 – 6 Правил надлежащей практики хранения)

Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения
Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами?	подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения
Назначено ли руководителем лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61 –ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов:

пункт 12 Правил надлежащей практики хранения

безопасное раздельное хранение?

перемещение лекарственных препаратов?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61 –ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?

пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения

Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61 –ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения
обозначенная зона?	
отдельное помещение?	

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61 –ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения
Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения
Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения
Отделены ли административно-бытовые помещения от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61 –ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения
Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения ЛП в соответствии с СОП?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения
Установка оборудования для хранения ЛС в помещениях, обеспечивает ли доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств
Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств
Обеспечена ли защита помещений для хранения ЛП от проникновения насекомых, грызунов или других?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:

пункт 37 Правил надлежащей практики хранения
пункт 7 Правил хранения лекарственных средств

термометры?

гигрометры?

термогигрометры?

электронные гигрометры?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 – 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	
Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения	
		холодильные камеры или специально оборудованное помещение?
		фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеются ли системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?

пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;

Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?

пункт 4 Правил хранения ЛС

Имеется ли в помещениях для хранения лекарственных средств система контроля доступа в помещения (зоны)?

Имеется ли пломбир (или печать) (при наличии) для опечатывания шкафов или помещений в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие ПКУ?

пункт 31 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеются ли для хранения лекарственных препаратов:

пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;
пункт 29 Правил надлежащей практики хранения
пункт 5 Правил хранения лекарственных средств

стеллажи?

шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ?

шкафы?

поддоны?

подтоварники?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;
первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств
первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	
периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	
Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:

по ассортименту и количеству?

по качеству?

по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?

по наличию повреждений транспортной тары?

пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;

пункт 40 Правил хранения лекарственных средств

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения
Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов:	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств
с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	
инструкции по медицинскому применению?	
информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата?	
транспортной таре?	

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;
пункт 8 Правил хранения лекарственных средств

физико-химических свойств лекарственных препаратов?

фармакологических групп?

способа введения лекарственных препаратов?

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения
огня?	
отопительных приборов?	
прямых солнечных лучей?	
Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24–26 Правил хранения ЛС

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Изолируются ли:

лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения?

лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение об изъятии из обращения?

фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?

Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?

пункт 30 Правил надлежащей практики хранения

пункт 55 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов:

пункты 41–43 Правил надлежащей практики хранения

СОПы?

инструкции?

договоры?

отчеты (сводные журналы)?

Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?

пункт 11 Правил хранения ЛС

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению.

Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Имеется ли в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:

приказов?

СОПов?

инструкций?

пункт 24 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;
Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 7 Правил хранения ЛС
Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении ЛП, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и ЛП, содержащих сильнодействующие или ядовитые	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61 –ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)

Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:

пищевых продуктов?

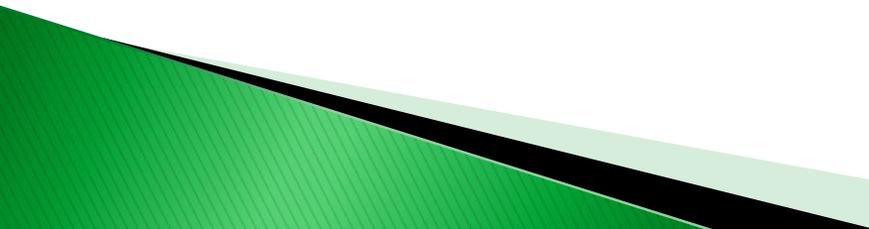
табачных изделий?

напитков (за исключением питьевой воды)?

лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?

пункт 20 Правил надлежащей практики хранения

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

- ▶ **Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61–ФЗ "Об обращении лекарственных средств"**
 - ▶ **Федеральный закон от 08.01.1998 г. N 3–ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах»**
 - ▶ **Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом МЗ РФ от 11.07.2017 г. N 403н**
 - ▶ **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом МЗ и СР РФ от 12.02.2007 г. N 110**
- 

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

<p>Получают ли медицинские организации лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям–накладным?</p>	<p>пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции</p>				
<p>Имеется ли на требованиях–накладных на получение лекарственных препаратов:</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="828 672 1437 825"> <p>штамп?</p> </td> <td data-bbox="1437 672 1924 1399" rowspan="3"> <p>пункт 26 Правил отпуска; п. 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 825 1437 1100"> <p>круглая печать медицинской организации?</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="828 1100 1437 1399"> <p>подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?</p> </td> </tr> </table>	<p>штамп?</p>	<p>пункт 26 Правил отпуска; п. 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции</p>	<p>круглая печать медицинской организации?</p>	<p>подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?</p>
<p>штамп?</p>	<p>пункт 26 Правил отпуска; п. 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции</p>				
<p>круглая печать медицинской организации?</p>					
<p>подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?</p>					

**Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в
медицинской организации и иных организациях, имеющих
лицензию на медицинскую деятельность**

Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	номера, даты составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; п. 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции
	отправителя и получателя лекарственного препарата?	
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	
	количество затребованных лекарственных препаратов?	
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в
медицинской организации и иных организациях, имеющих
лицензию на медицинскую деятельность

Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям – накладным:	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно- количественному учету?	
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	

**Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в
медицинской организации и иных организациях, имеющих
лицензию на медицинскую деятельность**

Указываются ли при выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно:	его фамилия и инициалы?	пункт 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции
	номер истории болезни?	
Выписывают ли стоматологи, зубные врачи за своей подписью требования– накладные только на лекарственные препараты, применяемые в стоматологическом кабинете, без права выдачи их пациентам на руки?		пункт 3.3 Приложения N 13 главы III Инструкции

**Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в
медицинской организации и иных организациях, имеющих
лицензию на медицинскую деятельность**

Имеется ли на требованиях на ядовитые лекарственные средства:	подпись стоматолога или зубного врача?	пункт 3.4 Приложения N 13 главы III Инструкции
	подпись руководителя учреждения (отделения) или его заместителя?	
	круглая печать медицинской организации?	
Оформлены ли требования–накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных препаратов в порядке, определенном п. 3.1 –		пункт 3.5 Приложения N 13 главы III Инструкции

**Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в
медицинской организации и иных организациях, имеющих
лицензию на медицинскую деятельность**

**Осуществляется ли
хранение требований–
накладных, по которым
отпущены
лекарственные
препараты:**

на наркотические и
психотропные лекарственные
препараты Списка II и III Перечня
наркотических и психотропных
лекарственных препаратов – в
течение десяти лет?

на лекарственные препараты,
подлежащие предметно–
количественному учету, – в
течение трех лет?

на иные лекарственные
препараты – в течение одного
года?

пункт 3.6
Приложения N 13
главы III
Инструкции

Уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные ПП РФ от 3 октября 2010 г. N 674

Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I – IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?

пункт 8
Правил

Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?

пункт 12
Правил

Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?

пункт 13
Правил

Уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные ПП РФ от 3 октября 2010 г. N 674

В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:

дата уничтожения лекарственных средств?

место уничтожения лекарственных средств?

фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?

пункт 11 Правил

Уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные ПП РФ от 3 октября 2010 г. N 674

В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:

обоснование уничтожения лекарственных средств?

наименования лекарственных средств?

лекарственные формы?

дозировки лекарственных средств?

пункт 11 Правил

Уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные ПП РФ от 3 октября 2010 г. N 674

В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:

единицы измерения лекарственных средств?

серии лекарственных средств?

количество лекарственных средств?

тара или упаковка?

наименование производителя лекарственных средств?

пункт 11 Правил

Уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность

Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные ПП РФ от 3 октября 2010 г. N 674

В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:

сведения о владельце лекарственных средств?

пункт 11 Правил

способ уничтожения лекарственных средств?

Медицинские изделия

- ▶ любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

*Ст. 38, Федеральный закон 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»*

Обращение медицинских изделий

- ▶ включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Нормативное регулирование

Федеральный закон № 323–ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»

- ▶ Статья 38. Медицинские изделия
- ▶ Статья 95. Государственный контроль за обращением медицинских изделий
- ▶ Статья 96. Мониторинг безопасности медицинских изделий

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Медицинские изделия

- ▶ **Фальсифицированное МИ** – МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- ▶ **Недоброкачественное МИ** – МИ, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- ▶ **Контрафактное МИ** – МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Регистрация медицинских изделий

- ▶ **Регистрацию МИ** и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор РФ и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

<http://www.roszdravnadzor.ru>

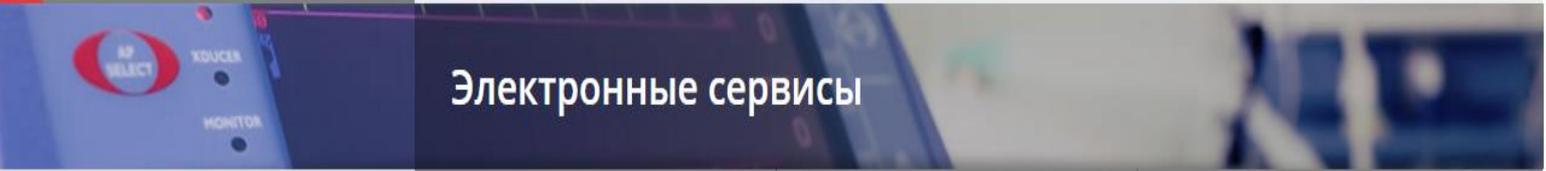


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

http://www.roszdravnadzor.ru

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ **6d** Eng 🔍

Перейти на сайт Территориального органа > Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор



ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ > ПАЦИЕНТУ > ЗАЯВИТЕЛЮ >

Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения 🔍

[Расширенный поиск](#)

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование изделия
------------------------------------	--	---	--	----------------------

Данные отсутствуют.

016 Оставьте свой отзыв о работе сайта БТЕ ОТЗЫВ

Разработку чек-листов в области контроля за обращением медизделий регламентируют

- ▶ постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (положение о госконтроле обращения медизделий);
- ▶ постановление Правительства РФ от 13.02.2017 № 177 (общие требования к разработке и утверждению проверочных листов).
- ▶ Проверочные листы для госконтроля за обращением мед. изделий Росздравнадзор утвердил приказом от 20.12.2017 года № 10449

Сфера обращения МИ

Проведение технических испытаний,
токсикологических исследований МИ

Проведение клинических испытаний МИ

Применение МИ в медицинской организации

Транспортировка медицинских изделий

Хранение и/или реализация медицинских изделий

Обращение медицинского изделия производителями/уполномоченными представителями производителя

Проведение технического обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий

Приложение 3. Применение МИ в медицинской организации

1.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	
1.1.1.	Имеются ли в медицинской организации медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, на которые не заключен контракт на техническое обслуживание?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее – Требования)
1.1.2	Имеется ли в штате медицинской организации специалист по техническому обслуживанию медицинских изделий с соответствующей квалификацией?	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" пункт 2 Требований, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (далее – Требования)

Приложение 3. Применение МИ в медицинской организации

1.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	
1.2	Находятся ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, техническое обслуживание которых не произведено в срок, указанный в технической документации?	часть 3 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ", пункт 2 Требований
1.3	Отсутствуют ли на момент проверки в медицинской организации в обращении медицинские изделия:	часть 13 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"
1.3.1	– недоброкачественные?	часть 13 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"
1.3.2	– незарегистрированные?	часть 4 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"
1.3.3	– фальсифицированные?	часть 12 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"
1.3.4	– с истекшим сроком годности?	часть 3 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"

Приложение 3. Применение МИ в медицинской организации

1.	Применение медицинских изделий в медицинской организации	
1.4	Отсутствуют ли в медицинской организации в обращении медицинские изделия, отнесенные производителем к средствам измерений, не обеспеченных поверкой в надлежащий срок, предусмотренный в документации производителя?	часть 3 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" статья 13 Федерального закона от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"
1.5	Осуществляется ли в медицинской организации применение медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"
1.6	Осуществляется ли в медицинской организации хранение в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?	часть 3 статьи 38 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в РФ"

Приложение 3. Применение МИ в медицинской организации

2.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
2.1	Направляются ли медицинской организацией сообщения в Росздравнадзор о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, (при их наличии)?	Пункты 2–3 Порядка сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации МИ, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия МИ между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации МИ, утвержденного приказом МЗ РФ от 20.06.2012 N 12н
2.2	Направляются ли сообщения о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий, медицинской организацией в сроки, установленные Порядком N 12?	пункты 2–3 Порядка N 12
2.3	Содержат ли направленные сообщения о неблагоприятном событии информацию,	пункт 4 Порядка N 12

Приложение 5. Соблюдение обязательных требований при проведении тех.обслуживания, наладки, монтажа, ремонта медицинских изделий

1.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
1.1	Направляются ли проверяемой организации, проводящей техническое обслуживание, наладку, монтаж, ремонт медицинских изделий (далее по приложению N 5 – проверяемая организация) в Росздравнадзор сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), связанных с обращением медицинских изделий, в установленные сроки?	Пункты 2–3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н
2.	Осуществляются ли проверяемой организацией монтаж, наладка, техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной	часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

1.	<p>Содержит ли информация о медицинских изделиях в организации, осуществляющей хранение и/или реализацию медицинских изделий (далее по приложению N 7 – проверяемая организация), а также с учетом особенностей конкретного вида товара следующие сведения:</p>	<p>пункт 72 Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 N 55</p>
----	---	--

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

1.1	о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном законодательством Российской Федерации?	пункт 72 Правил продажи
1.2	о его назначении?	
1.3	о способе и условиях применения?	
1.4	о действии и оказываемом эффекте?	
1.5	об ограничениях (противопоказаниях) для применения?	

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

2. Отсутствуют ли на момент проверки в проверяемой организации на хранении и/или реализуются медицинские изделия:		Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
2.1	– недоброкачественные?	
2.2	– незарегистрированные?	
2.3	– фальсифицированные?	
2.4	– с истекшим сроком годности?	

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

3.	<p>Осуществляется ли хранение у проверяемой организации в соответствии с разработанной производителем технической и (или) эксплуатационной документацией?</p>	<p>часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"</p>
4.	<p>Подано ли в Росздравнадзор проверяемой организацией уведомление об осуществлении деятельности в сфере обращения медицинских изделий?</p>	<p>пункты 2, 5.8, 6, 7, 10, 11 Правил, утвержденных постановлением Правительства от 16.07.2009 N 584 "Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности" пункты 2, 16, 17 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного приказом Минздрава России от 11.03.2016 N 155-н</p>

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

5.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
5.1	Направляются ли проверяемой организацией сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), выявленных при обращении медицинских изделий, в установленные сроки?	Пункты 2–3 Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2012 N 12н

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

5.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
5.2	Содержат ли информацию, предусмотренную Порядком N 12, сообщения о неблагоприятных событиях (при их наличии), направленные проверяемой организацией?	пункт 4 Порядка N 12
5.3	Провела ли проверяемая организация проверку достоверности полученной информации о несоответствии продукции требованиям технических регламентов, в сроки, установленные частью 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"?	часть 2 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
5.4	Представила ли проверяемая организация материалы проверки в орган государственного контроля (надзора) по его требованию?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

5.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
5.5	Осуществляются ли проверяемой организацией за ее счет устранение недостатков, а также доставка продукции к месту устранения недостатков и возврат ее приобретателям, в том числе потребителям?	статья 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
5.6	Произведена ли проверяемой организацией приостановка реализации продукции?	
5.6.1	Произведен ли проверяемой организацией отзыв продукции, в случае, если угроза причинения вреда не может быть устранена путем проведения корректирующих мероприятий?	

Приложение 7. Соблюдение обязательных требований при хранении и/или реализации медицинских изделий

5.	Мониторинг безопасности медицинских изделий	
5.7	Обеспечена ли организацией, осуществляющей хранение, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
5.7.1	Обеспечена ли организацией, осуществляющей реализацию, за свой счет на весь период действия программы мероприятий по предотвращению причинения вреда приобретателям, в том числе потребителям, возможность получения оперативной информации о необходимых действиях?	часть 4 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"
5.8	Проинформировала ли проверяемая организация орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения информации о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям технических регламентов?	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании"

Требования к хранению медицинских изделий

Вид МИ	Свет	Температура	Влажность
Резиновые изделия	Защита от света	Не выше 25°	Не ниже 65%
Изделия из пластмасс	Защита от света	От 5° до 25 °	Не выше 65%
Перевязочные средства	Не важно	От 0° до 30°	Не выше 50%
Изделия медицинской техники	Не важно	От 15° до 25°	Не выше 65%

Ошибки медорганизации, при которых не избежать штрафа Росздравнадзора

- ▶ не соблюдает условия хранения лекарственных препаратов;
 - ▶ использует лекарственные препараты с истекшими сроками годности или неподтвержденного качества;
 - ▶ применяет незарегистрированные медизделия (без регистрационных удостоверений, с недействующими регистрационными удостоверениями);
 - ▶ несвоевременно проводит техобслуживание медизделий;
 - ▶ хранит и применяет медизделия с истекшим сроком годности.
- 

Результат проверки

Если в ходе аудита в медицинском учреждении выявляются нарушения, принимаются следующие меры:

- ▶ выдается предписание об устранении нарушений. Ознакомиться с ними можно на сайте Роздравнадзора;
- ▶ недобросовестные специалисты привлекаются к ответственности;
- ▶ оформляется протокол в случае административного нарушения;
- ▶ по результатам аудита документы могут быть переданы в прокуратуру.



Выводы

- ▶ Проверка Росздравнадзора касается всех организаций, работающих в сфере медицины. Частота проверок зависит от категории риска – от раза в год до полного освобождения от процедуры.
- ▶ Полномочия Росздравнадзора при проведении проверок имеют свои ограничения. Результаты проверки можно обжаловать в суде. Для этого надо выявить ошибки в действиях инспекторов.

Приложение N 4.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций **ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности** в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

*Федеральный закон 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в РФ»*

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

- ▶ Имеется ли у медицинских работников сувенирная продукция от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП, МИ, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования ЛП, организаций оптовой торговли ЛС, АО (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций)?
- ▶ Имеется ли в МО сувенирная продукция от компаний, представителей компаний (за исключением вознаграждений по договорам при проведении КИ ЛП, клинических испытаний МИ, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности)?
- ▶ Имеются ли в договорах с компанией (представителем компании) о поставках ЛП условия о назначении или рекомендации пациентам определенных лекарственных препаратов (за исключением договоров о проведении КИ ЛП)?

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

- ▶ Имеются ли случаи участия представителей компаний в собраниях мед. работников медицинской организации и иных мероприятиях, связанных с повышением их профессионального уровня или предоставлением информации, предусмотренной ч.3 ст.64 61-ФЗ и ч.3 ст.96 323-ФЗ, в нарушение порядка, утвержденного администрацией медицинской организации?
- ▶ Имеются ли в МО бланки, содержащие информацию рекламного характера о ЛП?
- ▶ Имеются ли в МО рецептурные бланки, на которых заранее напечатано наименование ЛП?
- ▶ Имеются ли в МО случаи выписывания ЛП на бланках, содержащих информацию рекламного характера о ЛП?
- ▶ Имеются ли в МО случаи выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование ЛП?

Соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности

- ▶ Имеются в МО образцы ЛП для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением КИ ЛП)?
- ▶ Имеется ли в МО локальный акт, регламентирующий работу по информированию медицинских работников об установленных ч.1 ст.74 323-ФЗ запретах на совершение определенных действий и ответственности за их совершение
- ▶ Имеются ли случаи предоставления медицинской организацией недостоверной, неполной или искаженной информации об используемых при назначении курса лечения лекарственных препаратах, включая сокрытие сведений о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов либо о наличии в медицинской организации лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, включая сокрытие информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?

Полномочия инспекторов

Проверяющие имеют право на:

- ▶ открытый доступ на территорию медицинского учреждения при проверке Росздравнадзора;
- ▶ копирование бумаг проверяемого субъекта;
- ▶ профилактику правонарушений и ограничение работы;
- ▶ изучение документов больницы (компании);
- ▶ запрос информации, касающейся аспектов процедуры;
- ▶ относительно проведения экспертиз – оценку соответствия требованиям закона;
- ▶ оценка соответствия занесенных в санитарные книжки записей требованиям закона.

Обязанности проверяющих

- ▶ осуществление аудита на основании приказа вышестоящего руководителя;
- ▶ следование законам РФ; своевременное предупреждение нарушений закона;
- ▶ во время аудита – обязаны предоставить служебное удостоверение;
- ▶ не должны препятствовать руководителю субъекта аудита наблюдать за действиями проверяющих;
- ▶ поддерживать интересы юридических лиц;
- ▶ предоставить главе организации всю документацию касательно ревизии;
- ▶ уведомить представителей больницы о результатах проверочного мероприятия;
- ▶ в случае протеста медицинского учреждения при проверке Росздравнадзора – предоставить аргументацию своих решений;
- ▶ записывать детали мероприятия в журнале.



Обращение лекарственных средств и медицинских изделий: как главной медсестре подготовиться к проверке

Барсаева Екатерина Анатольевна
Преподаватель профессионального модуля