

## **ПОРЯДОК обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в ООО «БиоТест»**

### **1. Общие положения**

Настоящий порядок (далее Порядок) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в ООО «БиоТест» (далее – медицинская организация).

Настоящий Порядок разработан в соответствии с:

- законом Российской Федерации от 12.11.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- законом Российской Федерации от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 29.11.2010 г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
- законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. №2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. №882 "О лицензировании фармацевтической деятельности";
- постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 г. №291 «О лицензировании медицинской деятельности»;
- постановлением Правительства РФ от 15 октября 2012 г. №1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
- другими нормативными документами, регламентирующими обращение лекарственных средств, включая обеспечение контроль их качества и безопасности;
- Уставом настоящей организации.

### **2. Основные понятия и термины, используемые в настоящем Порядке**

Для целей настоящего Порядка используются следующие основные понятия:

- 1) 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. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;
- 2) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- 3) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- 4) безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- 5) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию

Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;

6) эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

7) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;

8) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;

9) серьезная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности;

10) непредвиденная нежелательная реакция - нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению.

### **3. Основные направления обеспечения безопасного обращения лекарственных средств.**

Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации является сложным многокомпонентным процессом, реализация которого включает ряд направлений:

Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств;

Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации;

Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов;

Обеспечение выполнения установленных требований при применении лекарственных препаратов;

Обеспечение выполнения установленных требований при уничтожении лекарственных препаратов.

### **4. Кадровая работа в медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств**

Кадровая работа является основным направлением при обеспечении безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации. Кадровая работа по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации включает в себя ряд компонентов.

Назначение лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, и определение его полномочий.

Назначение лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях организации.

Назначение лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, и определение их полномочий.

Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств.

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

### **Назначение и полномочия лица, ответственного за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации.**

Лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, назначается приказом генерального директора. В организации таким лицом является заместитель генерального директора по медицинской части. Его полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностной инструкции. Лицо, ответственное за лекарственную безопасность в медицинской организации, несёт ответственность за организацию безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации по всем направлениям.

Для решения этой задачи лицо, ответственное за безопасное обращение лекарственных средств в медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации;
- организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, проверки, иные мероприятия или инициирует их проведение на уровне генерального директора организации;
- обеспечивает взаимодействие с лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации;
- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;
- обеспечивает взаимодействие по вопросам безопасного обращения лекарственных средств с надзорными органами, государственными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения, иными органами и организациями, общественными организациями пациентов;
- организует проведение внутреннего контроля за состоянием безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

### **Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации**

Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, назначаются генеральным директором организации. Их полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностных инструкциях. Лицами, ответственными за организацию обеспечения безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях назначаются руководители подразделений организации. Лицо, ответственное за безопасное обращение лекарственных средств в подразделении медицинской организации (отделении, кабинете), несёт ответственность за организацию безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации по всем направлениям.

Для решения этой задачи лицо, ответственное за организацию безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации:

- обеспечивает планирование и организацию работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации;
- организует работу по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств при получении лекарственных препаратов, хранении лекарственных препаратов непосредственно в подразделении, при применении лекарственных препаратов;
- организует и проводит в подразделении необходимые совещания, разборы, иные мероприятия по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;
- обеспечивает взаимодействие с лицом, ответственным за обеспечение лекарственной безопасности в медицинской организации, с другими лицами, ответственными за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в подразделениях медицинской организации, на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации;

- обеспечивает планирование работы по подготовке кадров подразделения медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств;
- организует проведение внутреннего контроля за состоянием безопасного обращения лекарственных средств в подразделении медицинской организации, планирование и проведение мероприятий по устранению выявленных недостатков.

**Назначение и полномочия лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации.**

Лица, ответственные за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, назначаются генеральным директором организации. Их полномочия и ответственность соответствующим образом отражаются в должностных инструкциях. К лицам, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на разных этапах обращения лекарственных препаратов в медицинской организации, относятся: - врач - клинический фармаколог или иное уполномоченное лицо для обеспечения повышения эффективности и безопасности лечения путём консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи; - главная медицинская сестра; - старшие медицинские сёстры; - иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в медицинской организации.

Врач - клинический фармаколог осуществляет свою деятельность в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология», утверждённым федеральным исполнительным органом в сфере здравоохранения. Главный врач медицинской организации утверждает должностную инструкцию врача - клинического фармаколога. В которой определяет его ответственность и полномочия в соответствии с указанным выше Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Клиническая фармакология». Если в медицинской организации нет врача - клинического фармаколога, то в этом случае главный врач медицинской организации из числа наиболее подготовленных по профилю деятельности медицинской организации специалистов в целях повышения эффективности и безопасности лечения путём консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, назначает соответствующее уполномоченное лицо. Основные направления деятельности указанного лица представлены ниже в разделе «Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств при применении (назначении пациенту) лекарственных препаратов».

Главная сестра медицинской организации несет ответственность за: - получение лекарственных препаратов для медицинской организации в соответствии с требованиями заключённых договоров, включая предусмотренные законодательством требования к безопасности получаемых лекарственных препаратов; - обеспечение необходимых требований и условий их хранения; - обеспечение подразделений медицинской организации лекарственными препаратами; - за организацию работы среднего медицинского персонала медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств в сфере обращения лекарственных средств в медицинской организации; - совместно с лицом, ответственным за безопасное обращение лекарственных средств в медицинской организации, планирует и обеспечивает контроль за деятельностью старших медицинских сестёр подразделений медицинской организаций, в том числе в части соблюдения установленных требований к получению лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации, хранению лекарственных препаратов непосредственно в подразделении, применению лекарственных препаратов; - организует и проводит необходимые совещания, конференции, разборы, иные мероприятия по вопросам безопасного обращения лекарственных средств для среднего медицинского персонала или инициирует их проведение на уровне руководства медицинской организации.

Старшие медицинские сёстры подразделений медицинской организации: - несут ответственность за организацию работы среднего медицинского персонала в подразделениях медицинской организации по вопросам безопасного обращения лекарственных средств; - обеспечивают выполнение необходимых требований по безопасному обращению

лекарственных средств при получении лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации, хранении лекарственных препаратов непосредственно в подразделении; - совместно с руководителем подразделения, с главной медицинской сестрой планируют и обеспечивают контроль за деятельностью среднего медицинского персонала подразделений медицинской организаций по вопросам безопасного обращения лекарственных средств.

Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств и контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств

Подготовка кадров медицинской организации по вопросам обеспечения безопасного обращения лекарственных средств осуществляется по плану, разработанному лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации и утверждённому главным врачом организации. Необходимо отметить, что указанный план помимо повышения квалификации специалистов по основной специальности, где, как правило, рассматриваются и вопросы безопасного обращения лекарственных средств, должен включать: - подготовку врачей (повышение квалификации), непосредственно оказывающих медицинскую помощь, по вопросам клинической фармакологии; - проведение краткосрочных семинаров для разных категорий работников медицинской организации по изучению (ознакомлению) с действующими нормативными документами в сфере обеспечения безопасного обращения лекарственных средств; - обеспечение взаимодействия с представителями образовательных медицинских учреждений, надзорных органов в сфере здравоохранения по вопросам безопасного обращения лекарственных средств в части совершенствования кадровой работы.

Контроль за состоянием кадровой работы по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств представляет собой комплекс мероприятий, проведение которых планируется (отдельным планом или в общем плане по обеспечению безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации) лицом, ответственным за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, и утверждённому главным врачом организации.

#### **5. Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов для нужд медицинской организации**

За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несёт ответственность лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации (или иное уполномоченное лицо). Предварительно структура, сроки и объёмы закупок лекарственных препаратов, иные необходимые требования рассматриваются и согласовываются на Врачебной комиссии (соответствующей подкомиссии, если таковая имеется) медицинской организации. В случае, если приобретение (закупка) лекарственных препаратов осуществляется на конкурсной основе, то подготовка заявок обеспечивается руководителями структурных подразделений медицинской организации по соответствующему профилю во взаимодействии с заведующим аптекой медицинской организации, клиническим фармакологом, либо при его отсутствии с соответствующим уполномоченным лицом. В заявке на проведение конкурса отражаются все необходимые требования к безопасности, качеству лекарственного средства, сроках годности, сроках и условиях доставки. После проведения конкурса все указанные и иные необходимые требования находят своё отражение в заключаемом договоре, который также предварительно визируется всеми обозначенными выше лицами, готовившими заявку на проведение конкурса. Если закупка лекарственных препаратов осуществляется на основе прямых договоров, то применяется аналогичная схема подготовки договора, минуя этап заявки. Все договора до их подписания согласовываются юридической службой медицинской организации. Приём поступающих в медицинскую организацию лекарственных препаратов осуществляется лицом, уполномоченным принимать поступающие в медицинскую организацию лекарственные препараты. Данное лицо обеспечивает контроль за соответствием поступающих лекарственных препаратов требованиям, предусмотренным договором(ами) поставки, а в случае выявления каких-либо несоответствий ставит об этом в известность лицо, ответственное за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств в медицинской организации, либо

непосредственно главного врача медицинской организации. При необходимости приказом главного врача медицинской организации создаётся соответствующая комиссия.

#### **6. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов**

Создание надлежащих условий хранения лекарственных препаратов является гарантией сохранения их качества и безопасности, заложенных в процессе производства. Любое нарушение или отступление от регламентированных условий хранения различных групп лекарственных препаратов приводит к снижению их качества и безопасности (изменению активности, повышению токсичности, уменьшению сроков годности), что небезопасно для пациента. Проблема правильного хранения лекарственных препаратов имеет особую значимость в связи с постоянным увеличением их номенклатуры. При хранении лекарственных препаратов могут происходить тесно взаимосвязанные между собой физические, химические и биологические процессы, на которые влияют температура, влажность, свет, рН среды, состав воздуха и другие факторы. Вся работа медицинской организации по хранению лекарственных средств должна полностью соответствовать Правилам хранения лекарственных средств, утверждённым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Ответственность за соблюдение указанных Правил возложена на лиц, ответственных за обеспечение безопасного обращения лекарственных средств, в пределах их полномочий.

#### **7. Обеспечение установленных требований при применении лекарственных препаратов**

В медицинской организации за обеспечение эффективного и безопасного лечения пациентов путём консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, несёт ответственность соответствующее Уполномоченное лицо (далее в этом разделе – Уполномоченное лицо). При наличии в медицинской организации клинического фармаколога, таким Уполномоченным лицом назначается врач - клинический фармаколог. При отсутствии в медицинской организации врача - клинического фармаколога главный врач медицинской организации в целях повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной пациенту в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, назначает соответствующее

Уполномоченное лицо из числа наиболее подготовленных по профилю деятельности организации специалистов. Помимо подготовки по основной специальности Уполномоченное лицо должно в установленном порядке пройти повышение квалификации по специальности «Клиническая фармакология». (Если медицинская организация небольшая, то таким Уполномоченным лицом становится ведущий специалист организации или заместитель главного врача по медицинской части, а возможно и сам главный врач.)

К основным направлениям деятельности Уполномоченного лица относится решение вопросов, связанных с: - неэффективностью проводимой фармакотерапии; - назначением лекарственных средств с низким терапевтическим индексом; - выявлением серьезных и непредвиденных нежелательных лекарственных реакций, связанных с применением лекарственных средств; - необходимостью назначения лекарственных средств с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, в том числе при беременности и в период кормления грудью; - назначением комбинаций лекарственных средств, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций; - одномоментным назначением больному пяти и более наименований лекарственных средств или свыше десяти наименований при курсовом лечении (полипрагмазии); - назначением антибактериальных препаратов резерва, в том числе при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии; - нарушением функции почек или печени и других состояниях, изменяющих фармакокинетику лекарственных средств; - подозрением на наличие и/или выявление фармакогенетических особенностей пациента. При направлении пациента к Уполномоченному лицу лечащий врач предоставляет медицинскую карту стационарного больного (медицинскую карту амбулаторного больного, историю развития ребенка, индивидуальную карту беременной

и родильницы, историю родов, историю развития новорожденного) или выписку из вышеперечисленных документов с указанием предварительного (или заключительного) диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

Основными функциями Уполномоченного лица являются: - консультативное сопровождение фармакотерапии в медицинской организации; - мониторинг неблагоприятных побочных действий лекарственных препаратов, в том числе серьезных и непредвиденных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственных препаратов; - участие в микробиологическом мониторинге (в стационарных условиях); - внедрение стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии; - разработка, создание и внедрение формулярной системы медицинской организации; - организация и проведение клинико-экономического анализа применения лекарственных препаратов, в том числе ABC/VEN-анализа, в целях рационального использования выделяемых финансовых средств; - анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем медицинской организации; - согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов; - участие в работе врачебной комиссии (подкомиссии); - организация регулярного информирования врачей по проблемам рационального применения лекарственных препаратов;- ведение учетной и отчетной документации, предоставление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством.

Особо важным направлением деятельности Уполномоченного лица является анализ ошибок медицинского и фармацевтического персонала при применении (назначении) лекарственных препаратов и выработка мер по их предупреждению. Ошибки медицинского и фармацевтического персонала в процессе назначения и использования лекарственных препаратов включают неправильное дозирование; несоблюдение режима назначений; отсутствие учета возможности взаимодействия с другими лекарственными препаратами и пищей; неверная техника введения лекарственных препаратов; невыполнение положенных процедур; неправильное хранение лекарственных препаратов; замены работниками аптек выписанных лекарственных препаратов без знания диагноза и учета индивидуальных особенностей пациента; отпуск рецептурных лекарственных препаратов без рецептов. Обеспечение безопасного обращения лекарственных средств на этапе применения (назначения) лекарственных препаратов во многом зависит от таких показателей, как уровень подготовки и информированности специалистов, а также добросовестного выполнения своих функциональных обязанностей.

## **8. Обеспечение выполнения установленных требований при отпуске лекарственных средств**

В соответствии с Законом РФ «Об обращении лекарственных средств», разрешена розничная продажа лекарственных препаратов населению непосредственно в медицинских организациях и их обособленных подразделениях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации. Отпуск лекарственных препаратов разрешён только в том случае, если медицинским организациям и их структурным подразделениям, которые имеют лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.