Приложение к приказу

Министерства труда и социального развития

Республики Саха (Якутия)

от 15.08.2025 № 1190-од

**Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств**

**в учреждении социального обслуживания**

1. **Общие положения**

1.1. Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания (далее – Положение) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждении социального обслуживания «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» .

1.2. Положение разработано в соответствии с Федеральным законом
РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518
«Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения», приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», другими нормативными правовыми актами, регламентирующими обращение лекарственных средств.

1.3. Приказом руководителя Учреждения назначаются ответственные лица за:

1.3.1. Обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в Учреждении;

1.3.2. Обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в Учреждении на разных этапах обращения лекарственных препаратов в учреждении социального обслуживания.

Полномочия и ответственность вносятся в должностные инструкции ответственных, указанных в п 1.3.

* 1. К лицам, ответственным за обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждении социального обслуживания на разных этапах обращения лекарственных препаратов в учреждении, относятся:

врачи или иные уполномоченные лица для обеспечения повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной получателю социальных услуг в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи;

главная медицинская сестра (при наличии должности в штатном расписании);

старшая медицинская сестра (при наличии должности в штатном расписании);

иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в Учреждении.

1. **Основные направления обеспечения безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания**

2.1. Обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

2.1.1. Обеспечения выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов;

2.1.2. Обеспечения выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов в учреждениях социального обслуживания и структурных подразделениях;

2.1.3. Обеспечения выполнения установленных требований при применении (назначении пользователю социальных услуг) лекарственных препаратов врачебным персоналом в соответствии с разработанными алгоритмами, СОПами;

2.1.4. Обеспечения выполнения установленных требований при отпуске лекарственных препаратов получателю социальных услуг;

2.1.5. Мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения;

2.1.6. Обеспечения строгой отчетности, профессионального контроля за рациональным использованием, хранением, сроками годности лекарственных препаратов в структурных подразделениях, за деятельностью, связанной с оборотом наркотических и психотропных средств;

2.1.7. Обеспечения строгого соблюдения правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения[[1]](#footnote-1), подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах ([приложение 1](#_Приложение_1)).

2.2. Гражданам, находящимся на социальном обслуживании в Учреждении, и получающим лекарственные средства, выдаются лекарства дежурным персоналом согласно указанной врачом дозировке с записью в листе назначений и в отдельном журнале ежедневного учета медикаментов. Примерная форма журнала регистрации приведена в приложении 2 к типовому положению.

 Форма журнала утверждается приказом директора Учреждения.

**3. Обеспечение выполнения установленных требований**

**при приобретении (закупке) лекарственных препаратов**

3.1. За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несет ответственность лицо, ответственное за обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждении социального обслуживания (или иное уполномоченное лицо).

3.2. Приобретение (закупка) лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с действующим законодательством[[2]](#footnote-2) Российской Федерации.

3.3. Прием поступающих в учреждении социального обслуживания лекарственных препаратов осуществляется лицом, уполномоченным принимать поступающие в учреждении 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 безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждении, либо непосредственно директора учреждения социального обслуживания.

3.4. Движение лекарственных препаратов от приобретения до списания (утилизации), внесения информации в Федеральной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП) осуществляются ответственным медицинским работником, назначенным приказом руководителя Учреждения.

**4. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов**

4.1. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4.2. Проверка соответствия их состояния установленным требованиям проводится не реже одного раза в сутки на основании показателей гигрометров и термометров, ее результаты отражаются в специальных журналах учета.

4.3. Хранение лекарственных средств в отделениях (кабинетах) должно быть организовано в запирающихся шкафах, при этом условия хранения лекарственных средств приводятся на упаковке лекарственного препарата.

4.4. Хранение отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды организуется в соответствии с требованиями нормативной документации[[3]](#footnote-3).

4.5. Деятельность учреждения социального обслуживания по хранению лекарственных средств должна полностью соответствовать Правилам хранения лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Ответственность за соблюдение указанных Правил возложена на лиц, ответственных за безопасность получателя социальных услуг при обращении лекарственных средств в Учреждении, в пределах их полномочий.

**5. Обеспечение установленных требований при применении (назначении получателю социальных услуг) лекарственных препаратов. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения**

5.1. За обеспечение эффективного и безопасного оказания социально-медицинских услуг получателям социальных услуг путем консультирования по социально-медицинским вопросам в части лекарственной терапии, назначенной получателю социальных услуг в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, несет ответственность соответствующее уполномоченное лицо: врач или иное уполномоченное лицо из числа медицинского персонала (им может выступать лицо, ответственное за обеспечение безопасности получателя социальных услуг при обращении лекарственных средств в Учреждении, далее в настоящем разделе – уполномоченное лицо).

5.2. Основными функциями уполномоченного лица являются консультирование по социально-медицинским вопросам в части лекарственной терапии, внедрение стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии, анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем Учреждения, согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов, анализ ошибок медицинского персонала при применении (назначении) лекарственных препаратов и выработка мер по их предупреждению.

5.3. Уполномоченное лицо либо лицо, ответственное за обеспечение безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств (если они не совпадают в одном лице, далее в настоящем разделе – ответственный за мониторинг), осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

5.4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях.

5.5. В случае наступления серьезных нежелательных реакций при применении лекарственного препарата для медицинского применения с летальным исходом или угрозой жизни получателю социальных услуг Учреждение обязано в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о данном инциденте.

5.6. Уполномоченное лицо при выявлении случаев индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по торговому наименованию, направляет в Росздравнадзор соответствующее «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» по форме, приведенной в приложении № 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518 .

В случае, если характер сведений не соответствует содержанию полей указанной формы допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме.

5.8. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор учреждением социального обслуживания в соответствии с пунктами 5.5, 5.6 настоящего Положения, сохраняются в медицинской документации получателя социальных услуг.

**6. Обеспечение выполнения установленных требований при отпуске лекарственных средств**

6.1. Ответственным за организацию работы по отпуску лекарственных препаратов получателю социальных услуг является врач учреждения социального обслуживания или иное уполномоченное лицо для обеспечения повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения социально-медицинских услуг в части лекарственной терапии, назначенной получателю социальных услуг в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи;

главная медицинская сестра (при наличии должности в штатном расписании);

старшие медицинские сестры (при наличии должности в штатном расписании);

иные лица, участвующие в обращении лекарственных средств в учреждении социального обслуживания.

## Приложение 1

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| (наименование организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность) |  |

Журнал[[4]](#footnote-4)

учета операций, связанных с обращением лекарственных средств

для медицинского применения

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | ПРИХОД | Всего за месяц по приходу с остатком | РАСХОД | Всего расход за месяц | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| Остаток на 1-е число месяца | От кого получено | N и дата документа | Количество | Дата выдачи | № медицинского документа (Ф.И.О. гражданина <\*>) | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Январь |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Март и т.д. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

<\*> Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному гражданину

## Приложение 2

Примерная форма журнала[[5]](#footnote-5) по получению от граждан, проживающих в организациях

социального обслуживания, и выдаче ЛП для медицинского использования

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ПОЛУЧЕНИЕ НА ХРАНЕНИЕ** | **ВЫДАЧА** | Остатоклекарственногопрепарата,ед. |
| Дата | ФИОпроживающего в организации социального обслуживания | Торговое наименование лекарственного препарата (серия, №) | Срок годности | Кол-во ед. | ФИО ответственного лица | Подпись ответственного лица | Дата, время | ФИОпроживающего в организации социального обслуживания | Торговое наименование лекарственного препарата (серия, №) | Срок годности | Кол-во ед. | ФИО ответственного лица | Подпись ответственного лица |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Приказ Минздрава России от 01.09.2023 N 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» [↑](#footnote-ref-1)
2. Федеральный закон от 05.04.2013 года N 44-ФЗО контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд [↑](#footnote-ref-2)
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 №706н

«Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» [↑](#footnote-ref-3)
4. [↑](#footnote-ref-4)
5. [↑](#footnote-ref-5)