****

**АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КАЧЕСТВЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ТЕХНОЛОГИЯМ**

**C:\Users\user\AppData\Local\Temp\Rar$DRa0.353\02.pngОГРН 1177700010586 ИНН 7725382494 КПП 772501001 Минюст 7714063159**

**РЕКОМЕНДАЦИИ**

**по соблюдению правил оборота лекарственных препаратов,**

**содержащих тропикамид**

**I. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция подготовлена в целях соблюдения медицинскими и аптечными организациями правил оборота (хранения, учета, назначения, отпуска, уничтожения) лекарственных препаратов («Мидриацил», «Тропикамид» глазные капли для медицинского применения и др.), содержащих вещество тропикамид.

2. Также настоящая Инструкция содержит положения о проверочных мероприятиях, проводимых в отношении осуществляющих оборот тропикамида медицинских и аптечных организаций, в рамках государственного контроля (надзора) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Кроме того, в Инструкцию включен раздел, касающийся административной и уголовной ответственности за нарушения действующих правил оборота лекарственных средств, содержащих вещество тропикамид.

Вещество **тропикамид** не относится к наркотическим средствам, психотропным веществам, а также не является прекурсором наркотических средств и психотропных веществ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 мая 2019 г. № 667[[1]](#footnote-1) тропикамид включен в Списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964[[2]](#footnote-2) (далее – СДВ).

Таким образом, лекарственные препараты (глазные капли «Мидриацил», «Тропикамид»), в состав которых входит тропикамид, относятся к категории сильнодействующих веществ и подлежат предметно-количественному учету (далее – ПКУ).

Основными нормативными правовыми актами, регламентирующими

предметно-количественный учет не являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами лекарственных препаратов для медицинского применения, и содержащих тропикамид, являются:

* Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 58.1 «Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения»);
* постановление Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств»;
* приказ Минздрава России от 20.01.2014 № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;
* приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»[[3]](#footnote-3);
* приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»;
* приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706Н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;
* приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
* приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» **(действует до 01.03.2022)**;
* приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения**» (действует до 01.03.2022)**;
* приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов» **(действует с 01.03.2022)**;
* приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» **(действует с 01.03.2022)**.

Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения осуществляют следующие **субъекты** обращения лекарственных средств:

* производители лекарственных средств;
* организации оптовой торговли лекарственными средствами;
* аптечные организации;
* индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;
* индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на медицинскую деятельность;
* медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения.

В соответствии с пунктом 1 статьи 58.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Перечень](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_304849/87072c965ddc8c52c45a7dff7af5112f591db646/#dst100014) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В 2014 году такой Перечень был утвержден приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н[[4]](#footnote-4), включающий в себя **4 раздела**. ПКУ подлежат перечисленные в утвержденном перечне лекарственные средства для медицинского применения независимо от их торгового наименования.

В **первый раздел** вошли фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие вещества, включенные в списки II, III, IV Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами.

**Второй раздел** включает фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень ПКУ отдельной позицией) *(СДВ, включенные в раздел 2 Перечня, приведены* ***в приложении 1*** *к Инструкции).*

**Третий раздел** составляют комбинированные лекарственные препараты, содержащие, кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества и отпускаемые по рецептам, выписанным на рецептурных бланках учетной формы № 148-1/у-88.

**Четвертый раздел** составляют иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ (прегабалин, тапентадол, **тропикамид,** циклопентолат):

Прегабалин («Альгерика», «Лирика», «Прабегин», «Прегабалин канон»), капсулы;

Тропикамид («Мидриацил», «Тропикамид»), капли глазные;

Циклопентолат («Цикломед», «Циклоптик»), капли глазные.

***Справочно:*** *лекарственное средство* ***тропикамид в*** *2015 году было включено в IV раздел «Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ» Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н.*

*В мае 2019 года вещество* ***тропикамид*** *включено в Списки СДВ, при этом Минздравом России каких-либо изменений в Перечень ПКУ, в части исключения* ***тропикамида*** *из**четвертого**раздела Перечня «Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ» и переноса во второй раздел Перечня, не вносилось.*

Стоит отметить, что оборот (приобретение, хранение, использование, учет, назначение, отпуск и др.) лекарственных средств, содержащих сильнодействующие вещества (в том числе тропикамид), осуществляется в рамках лицензий на медицинскую или фармацевтическую деятельность и **не требует получения специальной (отдельной) лицензии**, как оборот лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

**II. Требования к порядку регистрации и учета лекарственных средств, подлежащих ПКУ**

Суть предметно-количественного учета лекарственных средств заключается в регистрации любых операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

В настоящее время формы таких журналов и правила их ведения утверждены приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила регистрации и Правила ведения журналов учета соответственно).

Правила регистрации утверждают **три формы** специальных **журналов** учета операций для:

1) **производителей** лекарственных средств и организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

2) **аптечных** организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность *(форма согласно* [*приложению №*](https://base.garant.ru/70438202/56ae36fc84d31bc2f9c0b07177fa16a9/#block_1200)*2);*

3) **медицинских** организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность *(форма согласно* [*приложению №*](https://base.garant.ru/70438202/59024ce80075e0ec41e6a94e1d33ae69/#block_1300)*3).*

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств:

ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

**Согласно Правилам ведения журналов учета:**

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

*(Журналы ведутся всеми структурными подразделениями медицинской или аптечной организации, выполняющими работы с лекарственными препаратами, содержащими тропикамид. Журналы учета на бумажном носителе могут быть изготовлены типографским образом или организацией самостоятельно).*

1. Журналы учета оформляются на календарный год.

*(Правила ведения журналов учета не содержат требования, согласно которому не использованные в текущем календарном году листы журналов учета прочеркиваются и не используются в следующем календарном году. Соответственно, обязательное прочеркивание листов журналов, не использованных по состоянию на последний рабочий день календарного года, как и проставление прочерков в заполненных листах журналов, не требуется).*

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

По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, опечатываются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя).

4. Записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.

*(Записи в журналах учета производятся только уполномоченными лицами, назначенными приказом по организации. Журналы* ***не должны*** *содержать записей, сделанных иными, не уполномоченными лицами, а также их подписей).*

5. Поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций.

*(Единица измерения лекарственных препаратов, содержащих тропикамид, определяется медицинской (аптечной) организацией самостоятельно и может быть определена* ***каплями, мл или флаконами****).*

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

*(Исправления в журналах допускаются, при этом они могут быть заверены только подписью ответственного лица и указание его фамилии и инициалов не обязательно).*

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

*(В графе «Фактический остаток на конец* месяца» *в строке последней записи об операции по приходу либо операции по расходу* *журнала учета уполномоченное лицо вносит реквизиты документа (опись, сличительная ведомость, акт и др.), составленного при проведении сверки фактического наличия лекарственных препаратов, содержащих тропикамид, с их остатком по журналу учета).*

8. Журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.

Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета.

9. Заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).

*(Срок хранения журналов учета в организации Правилами ведения журналов учета не установлен).*

**III. Требования к хранению лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, не являющихся НС и ПВ**

Хранение лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, не являющихся НС и ПВ, необходимо осуществлять с соблюдением положений следующих нормативных правовых актов:

приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств (в том числе   
сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных   
средств, подлежащих ПКУ).

Как следует из требований вышеуказанных приказов:

|  |  |
| --- | --- |
| **Группы лекарственных средств, подлежащих ПКУ** | **Нормативные документы** |
| Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем | Пункт 69 Приказа 706н – в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня;  Пункт 34 Приказа № 646н – допускается хранение в одном технически укрепленном помещении НС, ПВ и СДВ.  При этом хранение таких ЛП должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня |
| Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем (например – **феназепам**) | Пункт 33 Приказа 646н и пункт 67 Приказа № 706н – хранятся как НС и ПВ в специально оборудованных помещениях. |
| Иные лекарственные средства, подлежащие ПКУ, за исключением НС, ПВ, а также СДВ и ЯВ | Пункт 70 Приказа № 706н и пункт 31 Приказа № 646н – хранятся в металлических **или деревянных** шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня |

***Справочно:*** *В целях исключения разночтения (недопонимания) толкования положений приказов № 646н и № 706н осуществлять* ***хранение*** *лекарственных препаратов, содержащих тропикамид**(относящихся к СДВ),* ***в металлических шкафах или сейфах,*** *исключив хранение таких препаратов в деревянных шкафах. Специальных требований к металлическим шкафам или сейфам для хранения тропикамида действующее законодательство не устанавливает.*

**IV. Требования к порядку отпуска и назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету,**

**не являющихся НС и ПВ**

Очень важно помнить, на каких бланках должны быть выписаны рецепты для лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, а также – сроки их действия и хранения.

Согласно правилам отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (приказы Минздрава России от 14.01.2019 № 4н и от 24 ноября 2021 г. № 1193н) **отпуск** лекарственных препаратов **по рецептам** может осуществляться:

аптеками;

аптечными пунктами;

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствует аптечная организация.

В таблице представлены группы лекарственных препаратов и формы рецептурных бланков, на которых они отпускаются.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Группы лекарственных средств (списки)** | **Форма рецептурного бланка** | **Срок действия рецепта** | **Сроки хранения рецептов** |
| ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества Списка II Перечня (кроме трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов.) | Форма специального рецептурного бланка № 107/у-НП | 15 дней  *со дня оформления* | 5 лет |
| ЛП, содержащие психотропные вещества Списка III и наркотические средства Списка II в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов. | Форма № 148-1/у-88 | 15 дней  *со дня оформления* | 5 лет |
| Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету (содержащие СДВ и ЯВ, в том числе **прегабалин, тропикамид, циклопентолат)** | Форма № 148-1/у-88 | 15 дней  *со дня оформления* | 3 года |

Оформление рецепта в форме электронного документа допускается исключительно с **согласия пациента.** Электронный рецепт подписывается усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника.

Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ и предназначенных для граждан, имеющих право на бесплатное их получение, осуществляется при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы **№ 148-1/у-88**, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы **№ 148-1/у-04 (л)**.

*Таким образом, отпуск лекарственных препаратов, содержащих* ***тропикамид****, осуществляется на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, при этом норм отпуска на такие препараты не установлено.*

Согласно пункту 15 Правил отпуска, утвержденных приказом Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1193н, при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте «Лекарственный препарат отпущен». Так, например, **при отпуске** лекарственного препарата **тропикамид** сотрудник аптеки проставляет отметку на рецепте с указанием:

наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя);

торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;

фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае если дозировка лекарственного препарата, имеющегося у субъекта розничной торговли, превышает дозировку лекарственного препарата, указанную в рецепте;

фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;

даты отпуска лекарственного препарата.

***Справочно:*** *отпуск лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (в том числе содержащих тропикамид) и не являющихся наркотическими и психотропными лекарственными препаратами, по рецептам иногородних медицинских организаций действующим законодательством не запрещен.*

В соответствии с приказом Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1194н **назначение лекарственных препаратов** для медицинского применения осуществляется:

лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача, при оказании медицинской помощи в медицинских организациях;

индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента.

**V. Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций**

Для обеспечения лечебно-диагностического процесса медицинские организации получают лекарственные препараты, подлежащие ПКУ из аптечной организации по отдельным требованиям-накладным.

Требование-накладная на отпуск лекарственных препаратов оформляется в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

Такое требование-накладная должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.

В требовании-накладной **указывается**:

номер, дата составления документа;

отправитель и получатель лекарственного препарата;

наименование лекарственного препарата (пишутся на латинском языке) (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории т.п.);

вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.);

способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.);

количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.

При отпуске лекарственных препаратов фармацевтический работник проверяет надлежащее оформление требования-накладной и проставляет на ней отметку о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов. **Срок хранения требований-накладных** на лекарственные препараты, подлежащие ПКУ, в аптечной организации, составляет **три года** и осуществляется в сброшюрованном, опечатанном виде, оформленных в тома с указанием месяца и года, в условиях, обеспечивающих их сохранность.

**VI. Требования к уничтожению лекарственных препаратов, содержащих тропикамид**

В соответствии со статьей 59 от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению в [порядке](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_362650/9568813ef25c2f10b9980a01254eff56a4e30dbf/#dst100009), установленном Правительством Российской Федерации. Основанием для уничтожения лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда.

В настоящее время требования  к уничтожению недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств определены постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (далее – Правила), вступившим **в силу с 1 января 2021 года и действующим до 1 января 2027 г.**

В соответствии с Правилами (пункт 8 Правил) уничтожение недоброкачественных фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, **в том числе содержащих тропикамид**, осуществляется либо медицинской или аптечной организацией, в случае наличия у нее лицензии на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности, либо передается по договору той организации, у которой есть такая лицензии (расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, возмещаются их владельцем).

**В акте об уничтожении** лекарственных средств указываются ([п. 12](consultantplus://offline/ref=FB743999A35F4309187A9444C7ECFA4488B5FB962BE0274C6A0ADE17B02C0D95DDFF644DF101D29B724BF901A4E9FE3BA32D3B82542C8272F8E0K) Правил):

дата и место уничтожения лекарственных средств;

фамилия, имя, отчество лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место его (их) работы и должность;

обоснование уничтожения лекарственных средств;

сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;

наименование производителя лекарственных средств;

сведения о владельце лекарственных средств;

способ уничтожения лекарственных средств.

Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день их уничтожения. Количество экземпляров акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении. Он подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении лекарственных средств, и заверяется печатью уничтожившей их организации или владельцем недоброкачественных лекарственных средств.

**Копия акта** об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, направляется в течение **5 рабочих дней** со дня его составления в Росздравнадзор с использованием электронных средств связи.

*Таким образом, уничтожение неиспользованных остатков глазных капель (лекарственных препаратов, содержащих* ***тропикамид****) осуществляется в соответствии с указанными Правилами, при этом в журнале учета проставляется отметка о проведенной расходной операции (уничтожение, передача на уничтожение) с указанием даты и номера расходного документа (акт уничтожения, договор передачи на уничтожение).*

**VII. Проверочные мероприятия, проводимые в отношении осуществляющих оборот тропикамида медицинских и аптечных организаций**

Как уже отмечалось ранее оборот (приобретение, хранение, использование, учет, назначение, отпуск и др.) лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующее вещество тропикамид, осуществляется в рамках лицензий на медицинскую или фармацевтическую деятельность.

В соответствии со [статьей 9](consultantplus://offline/ref=7E0AF98D45DF0F3807DEE9F1CE363FB29AEED7176EBE98E7B8679DDC7A865BC54667F3848DBD0E057AB2144B9EF4CEC5755B0B1DC59316E3kDb9L) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств утверждено постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (далее – Положение).

Порядок проведения государственного контроля (надзора) утвержден совместным приказом Минздрава России и Росздравнадзора от 28.07.2020 № 6720[[5]](#footnote-5). Проверки могут быть плановыми и внеплановыми, осуществляться в форме документарных и выездных проверок.

**Плановые проверки** проводятся в соответствии с ежегодным планом проведения плановых проверок**,** который доводится до сведения заинтересованных лиц посредством его размещения на официальном сайте Росздравнадзора (территориального органа)

**Внеплановые проверки** проводятся по основаниям:

истечение срока исполнения субъектом обращения лекарственных средств ранее выданного Росздравнадзором (территориальным органом) предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

мотивированное представление должностного лица Росздравнадзора (территориального органа) в связи с поступившими в Росздравнадзор (территориальный орган) обращениями и заявлениями граждан, (юридических лиц), о фактах возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан или причинении вреда жизни, здоровью граждан;

в соответствии с поручением Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки.

**Виды контрольных мероприятий** определены пунктом 45 Положения и включают в себя:

а) документарная проверка;

б) выездная проверка[[6]](#footnote-6);

в) выборочный контроль качества;

г) контрольная закупка;

д) инспекционный визит;

е) наблюдение за соблюдением обязательных требований (мониторинг безопасности) (фармаконадзор).

*В* ***приложении №*** *4 к Инструкции приведено описание каждого контрольного мероприятия.*

**Периодичность плановых** контрольных (надзорных) мероприятий в отношении медицинских и аптечных организаций в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения определяется в зависимости от присвоенной им **категории риска** (значительный, средний, умеренный и низкий)[[7]](#footnote-7):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Категория риска** | **Инспекционный визит** | **Выездная проверка** | **Документарная проверка** |
| Значительный риск | один раз в 3 года | один раз в 3 года | один раз в 3 года |
| Средний риск | один раз в 5 лет | один раз в 5 лет | один раз в 5 лет |
| Умеренный риск | один раз в 6 лет | один раз в 6 лет | один раз в 6 лет |

В отношении объектов государственного контроля, отнесенных к категории **низкого риска, плановые проверки не проводятся**.

Согласно пункту 40 Положения плановые контрольные мероприятия проводятся Росздравнадзором (территориальными органами Росздравнадзора) на основании плана проведения плановых контрольных (надзорных) мероприятий на очередной календарный год, согласованного с органами прокуратуры.

**Предметом контроля** (надзора) в сфере обращения лекарственных средств являются:

а) соблюдение обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств, включая:

соблюдение требований к хранению, перевозке, отпуску, реализации, передаче, продаже лекарственных средств, применению лекарственных препаратов, уничтожению лекарственных средств и др.;

соответствие лекарственных средств эффективности и безопасности, установленным в соответствии с Федеральным [законом](consultantplus://offline/ref=28BC548B52D959ECB55489CB3224DF04C68D9602CBD61B55E9206E230EAAD023DB896AD101E0D350EEF1EBB51C0EA6N) «Об обращении лекарственных средств»;

б) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности.

По результатам проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа), проводившими проверку, составляется **акт.** В случае наличия признаков административного правонарушения, выявленных по результатам проверки сотрудниками Росздравнадзора (территориального органа) составляется **протокол об административном правонарушении**.

**VIII. Административная и уголовная ответственность за нарушение правил оборота лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ**

Нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств влечет за собой административную и даже уголовную ответственность.

В зависимости от допущенных нарушений порядка оборота лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (учета хранения и использования и др.), выявленных в ходе контрольных (надзорных) мероприятий, юридические лица (должностные лица) могут быть привлечены:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Статья Кодекса об административных правонарушениях** | **Виды правонарушений** | **Ответственность (административные санкции)** |
| Ст. 14.4.2 | Нарушение установленных [правил](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_387009/5956da7aaaa13728d2a687e9ac9d1d6ecf71a9d8/#dst100618) оптовой торговли лекарственными средствами и [порядка](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_387009/08c30575edcd4524cc1168a70ae3f3461f715c75/#dst100620) розничной торговли лекарственными препаратами | - на должностных лиц - от 5000 до 10000 рублей;  - на юридических лиц - от 20000 до 30000 рублей. |
| Ст. 14.1 ч. 3 | Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных лицензией | - на должностных лиц штраф от 3000 до 4000 руб.;  - на юридических лиц - от 30 000 до 40 000 руб. |
| Ст. 14.1 ч. 4 | Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией | на должностных лиц штраф от 5000 до 10 000 руб.;  - на юридических лиц от 100 000 до 200 000 руб.;  - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток |
| Ст.19.20 ч. 2 | Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий лицензии | - на должностных лиц штраф от 15 000 до 25 000 руб.;  - на юридических лиц:  от 100 000 до 150 000 руб. |
| Ст.19.20 ч. 3 | Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий лицензии | - на должностных лиц штраф от 20 000 до 30 000 руб.;  - на юридических лиц штраф от 150 000 до 250 000 руб.;  - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток. |
| Ст.6.34 ч.1 | Продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения на них средств идентификации, предусмотренных законодательством РФ | - на должностных лиц штраф от 5000 до 10000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения;  -на юридических лиц – от 50000 до 100000 рублей с конфискацией предметов административного правонарушения. |
| Ст.6.34 ч. 2 | Несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных - | - на должностных лиц штраф от 5000 до 10000 рублей;  -на юридических лиц - от 50000 до 100000 рублей. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Статья**  **Уголовного**  **кодекса РФ** | **Виды преступления** | **Ответственность для гражданина**  **(наказание)** |
| Ст. 234.4 | **Нарушение правил** производства, приобретения, **хранения, учета, отпуска**, перевозки или пересылки **сильнодействующих** или ядовитых веществ, **если это повлекло** по неосторожности их хищение либо причинение [иного](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216908/#dst100086) существенного вреда | штраф в размере до 200000 рублей;  либо обязательные работы на срок до 480 часов;  либо исправительные работы на срок до двух лет;  либо ограничением свободы (лишение свободы) на срок до двух лет с лишением права занимать определенные должности, |

***Справочно:*** *за нарушение правил хранения, учета, отпуска сильнодействующих веществ предусмотрена* [*уголовная ответственность*](consultantplus://offline/ref=EA47E2B126CE6CDB4D627752725A4F70BCAD71D65D28E4C97F5D7F8B8F2B09724BA7C8AF1C47E43003456EAA550876653D1C6D15E56F39FBL3DCJ)*. Она наступит, только если деяние повлекло по неосторожности их хищение либо причинение* [*иного существенного вреда*](consultantplus://offline/ref=EA47E2B126CE6CDB4D627752725A4F70BDAB70D85E29E4C97F5D7F8B8F2B09724BA7C8AF1C46E13E02456EAA550876653D1C6D15E56F39FBL3DCJ) *(в частности, длительное заболевание человека). За отпуск препаратов без рецепта установлен* [*административный штраф*](consultantplus://offline/ref=EA47E2B126CE6CDB4D627752725A4F70BCAD7ED95C25E4C97F5D7F8B8F2B09724BA7C8AA1A4EE43D501F7EAE1C5C787A3F007215FB6FL3D8J)*.*

**IX. Порядок организации работы в медицинских и аптечных организациях с лекарственным препаратом тропикамид**

Локальным приказом (распоряжением) руководителя, следует утвердить внутренний порядок организации работы **с лекарственным препаратом тропикамид**, подлежащему ПКУ в медицинской или аптечной организации, в соответствии с правилами, установленными законодательными и нормативными правовыми актами (перечислены в данной работе). Это может быть приказ, распоряжение или СОП (стандартная операционная процедура) по учету медикаментов в организации.

В любом случае в таком локальном акте организации должен быть утвержден:

перечень наименований лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, используемых в организации, а также единицы учета *(это могут быть капли, мл[[8]](#footnote-8) или флаконы)*;

перечень структурных подразделений организации, в которых ведется ПКУ лекарственных средств;

перечень лиц, ответственных за ведение и хранение журналов учета (регистрации) операций с ЛП, подлежащими ПКУ (*как минимум два человека)*;

места хранения и сроки хранения журналов учета *(законодательно сроки хранения журналов не определены, поэтому руководить сам принимает решение о сроке их хранения)*;

формы документов, подтверждающих приходные и расходные операции *(накладные, требования-накладные, процедурные листы, листы врачебных назначений, мед. карты и др.)* (образец листа врачебных назначений приведен **в приложении 5** к Инструкции).

форма документа о сверке фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета *(реквизиты такого документа в конце каждого месяца вносятся в журнал учета);*

лица, ответственные за контроль соблюдения порядка ПКУ в организации.

**X. Частые ошибки при проверках**

Ниже приводится список типичных нарушений по предметно-количественному учету, которые, как правило, выявляются при проверке контролирующими органами (Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора):

журналы учета (ЖУ) ведутся не по утвержденной приказом Минздрава России форме (не допускается исключать какие‑то графы, но возможно вести нумерацию на полях);

ЖУ не сброшюровываются, не нумеруются или в них отсутствует подпись руководителя;

ЖУ не ведутся на всех местах хранения лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ;

хранение ЖУ осуществляется без соблюдения установленных требований (например, в столе ответственного лица, что является нарушением, они должны храниться в металлическом шкафу (сейфе);

не назначены ответственные лица за хранение и ведение ЖУ (не допускается ведение ЖУ лицами, которые не назначены приказом руководителя);

не предусмотрены лица, замещающие ответственных лиц в случае их отсутствия;

исправления в ЖУ не заверяются ответственным лицом;

не указывается № и дата документа, подтверждающего проведение сверки фактического наличия лекарственных средств с их остатком по ЖУ, и отсутствует соответствующая запись в ЖУ.

отсутствуют документы (их копии), подтверждающие операции с лекарственными препаратами, подлежащими ПКУ (накладные, требования-накладные, рецепты, процедурные листы, листы назначения и др.);

документы (их копии), подтверждающие операции подлежащих ПКУ лекарственных препаратов, хранятся отдельно от ЖУ.

**Приложение № 1 к Инструкции**

Андростанолон

Ацеклидин

Бенактизин

Бензобарбитал

Бромизовал

Гексобарбитал

Гиосциамин

Гестринон

Даназол

Змеиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Зопиклон

Карбахолин

Клозапин

Клонидин

Клостебол

Левомепромазин

Местеролон

Метандиенон

Метандриол

Метенолон

Метилтестостерон

Нандролон

Норклостебол

Пчелиный яд (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Сибутрамин

Скополамин

Спирт этиловый (Этанол)

Сумма алкалоидов красавки (за исключением твердой дозированной лекарственной формы - суппозитории)

1-тестостерон (за исключением лекарственных форм для наружного применения - кремы, мази, гели)

Тиопентал натрия

Трамадол

Трамадол 37,5 мг + парацетамол

Тригексифенидил

Фепрозиднин

Хлороформ

Эрготал

Этилхлорид

https://base.garant.ru/static/base/img/save-file.png?1 **Приложение № 2 к Инструкции**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(**наименование аптечной организации**)

**Журнал**учета операций, связанных с обращением лекарственных средств  
для медицинского применения

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

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

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

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | Остаток на 1-е число месяца | Приход | | Всего за месяц по приходу с остатком | Виды расхода | Расход (по числам) | | | | | Расход за месяц по каждому виду отдельно | Всего за  месяц по всем видам расходов | Остаток по журналу учета на конец месяца | Фактический остаток на конец месяца | Подпись уполномоченного лица |
| Поставщик, № и дата документа | Количество | 1  1 | 2  2 | 3  3 | 4  4 | 5 5  и т.д. |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |  |  | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
| Январь |  |  |  |  | по рецептам |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | по требованиям |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль  и т.д. |  |  |  |  | по рецептам |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | по требованиям |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Приложение № 3 к Инструкции**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (**наименование медицинской организации**)  **Журнал** учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование лекарственного средства для медицинского применения)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (дозировка, лекарственная форма, единица измерения) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Месяц | Остаток на 1-е число месяца | 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 |
| От кого получено | № и дата документа | Количество | Дата выдачи | № медицинского документа (Ф.И.О. больного[\*](https://base.garant.ru/70438202/59024ce80075e0ec41e6a94e1d33ae69/#block_13111)) | Количество |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| Январь |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Февраль |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Март |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Апрель |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Май |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Июнь |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| и т.д. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному больному.

**Приложение № 4 к Инструкции**

В таблице приведено описание каждого контрольного мероприятия.

|  |  |
| --- | --- |
| **Вид контрольного мероприятия** | **Описание контрольного мероприятия** |
| Контрольная закупка | Под контрольной закупкой в целях Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»  понимается контрольное (надзорное) мероприятие, в ходе которого инспектор совершает действия по созданию ситуации для осуществления сделки в целях оценки соблюдения обязательных требований при продаже продукции (товаров), выполнении работ, оказании услуг потребителям ([ч. 1 ст. 67](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C6EC73B7541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J) Закона № 248-ФЗ) |
| Выборочный контроль | Такой контроль проводится по месту хранения и (или) реализации контролируемыми лицами продукции (товаров) и представляет собой отбор проб образцов продукции (товаров) в целях подтверждения их соответствия обязательным требованиям к безопасности и (или) качеству. Срок его проведения определяется периодом времени, в течение которого обычно изымаются пробы (образцы) соответствующей продукции (товаров) и осуществляются необходимые экспертизы ([ч. 1](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C7EA7FB5541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J), [4 ст. 69](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C7EA7FB2541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J) Закона № 248-ФЗ) |
| Инспекционный визит | Под данным мероприятием понимается контрольная процедура, проводимая путем взаимодействия с конкретным проверяемым лицом и (или) владельцем (пользователем) производственного объекта. Он проводится без предварительного уведомления проверяемого учреждения и собственника производственного объекта.  Срок проведения инспекционного визита в одном месте осуществления деятельности либо на одном производственном объекте (территории) не может превышать 1 рабочий день ([ч. 5 ст. 70](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C6E374B4541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J) Закона № 248-ФЗ) |
| Документарная проверка | Такая проверка проводится по месту нахождения контрольного органа. Ее предметом являются исключительно сведения, содержащиеся в документах контролируемых лиц, устанавливающих их организационно-правовую форму, права и обязанности, а также документы, используемые при осуществлении их деятельности и связанные с исполнением ими обязательных требований и решений контрольного органа |
| Выездная проверка | Эта проверка осуществляется по месту проверяемого лица. Она проводится в случае, если не представляется возможным ([ч. 3 ст. 73](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C6E370B0541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J) Закона № 248-ФЗ):  1) удостовериться в полноте и достоверности сведений, которые содержатся в находящихся в распоряжении контрольного органа или в запрашиваемых им документах и объяснениях контролируемого лица;  2) оценить соответствие деятельности, действий (бездействия) проверяемого лица и (или) принадлежащих ему и (или) используемых им объектов контроля обязательным требованиям без выезда на указанное место и совершения необходимых контрольных действий, предусмотренных в рамках иного вида контрольных мероприятий |
| Мониторинг безопасности | Под этим мероприятием понимается анализ данных об объектах контроля, имеющихся у контрольного органа, в том числе данных, которые поступают в ходе межведомственного информационного взаимодействия, предоставляются проверяемыми лицами в рамках исполнения обязательных требований, а также данных, содержащихся в государственных и муниципальных информационных системах ([ст. 74](consultantplus://offline/ref=E67243AE54F3BAEE470B44A07A9487B368AC8A6672E2EB9EF2CEA0871CABC29C440FE94917C6E37EBF541D0B5978861821C2DBB2F20FCFDDIDh1J) Закона № 248-ФЗ) |

**Приложение № 5 к Инструкции**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ОБРАЗЕЦ**  **ЛИСТ ВРАЧЕБНЫХ НАЗНАЧЕНИЙ**  Глазные капли **«ТРОПИКАМИД», 0.5 % , 5мл** (флакон капельница)  (наименование лекарственного препарата, форма, дозировка)  **ДАТА « \_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_г.**   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | №  п/п | ФИО пациента | Номер медицинской карты | Количество лекарственного препарата (капли) | Всего расход за день (капель) | | 1 | Иванов И.И. | 012 | 4 |  | | 2 | Петров А.А. | 145 | 2 |  | | 3 | Сидоров П.П. | 045 | 4 |  | | 4 | Романов А.А. | …… | 4 |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | … | …….. | …… | ……. |  | | **ИТОГО** |  |  |  | **50** |   **ВРАЧ**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Ф.И.О.)  (подпись) |

**Справочно**: 20 капель тропикамида соответствуют 1 мл, следовательно, **флакон 10 мл** содержит **200 капел**ь.

В конце рабочего дня количество израсходованного лекарственного препарата (50 капель) необходимо внести в журнал учета медицинской организации (подтверждающим расходным документом будет данный лист назначений, который прилагается к журналу учета).

**Рекомендовано Ассоциацией**

**«Качественные медицинские технологии»,**

**декабрь 2021год,**

**www.aqmt.ru**

1. «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964». [↑](#footnote-ref-1)
2. «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации». [↑](#footnote-ref-2)
3. В настоящее время Минздравом России разработан [проект](consultantplus://offline/ref=6F481536CA800C14BB2197E42A199CA4E0A91939A72D11AA15FA06ED29E7AAE2D168C3CADDD498D15DA9374EB4B571I) приказа «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» взамен [приказа](consultantplus://offline/ref=6F481536CA800C14BB218BEB2D63C9F7EEAF1535AB2211AA15FA06ED29E7AAE2D168C3CADDD498D15DA9374EB4B571I) № 183н, предусматривающий срок его вступления в силу 2022 году. [↑](#footnote-ref-3)
4. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». [↑](#footnote-ref-4)
5. «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств». [↑](#footnote-ref-5)
6. Срок проведения выездной проверки составляет **10 рабочих дней**. В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок взаимодействия в ходе проведения выездной проверки не может превышать 50 часов для малого предприятия и 15 часов для микропредприятия. [↑](#footnote-ref-6)
7. Отнесение деятельности юридических лиц к определенной категории риска осуществляется в соответствии с критериями тяжести потенциальных негативных последствий возможного несоблюдения обязательных требований и осуществляется Росздравнадзором с учетом информации, содержащейся в реестрах лицензий на осуществление фармацевтической и медицинской деятельности. [↑](#footnote-ref-7)
8. **Справочно**: 20 капель тропикамида соответствуют 1 мл, следовательно, **флакон 10 мл** содержит **200 капел**ь. [↑](#footnote-ref-8)