



Новое в законодательстве, регламентирующем деятельность медицинских организаций, дистрибьюторов и аптечных организаций

Панова Ольга Сергеевна

Начальник отдела
Департамент лекарственного обеспечения и
регулирования обращения медицинских изделий
Минздрава России

Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья»

Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

- Порядок назначения лекарственных препаратов
- формы рецептурных бланков на лекарственные препараты
- Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (в том числе в форме электронного документа)

Приказ Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Изменения наименований граф в рецептурных бланках:

- Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента
- Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)
- Дата рождения (число, месяц, год)
- Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях (рецептурный бланк формы №148-1/у-88)

Внесение изменений в приложения к приказу Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Проект приказа размещен на официальном сайте

<https://regulation.gov.ru/p/91480>

Изменение формы рецептурного бланка № 148-1/у-04 (л):

- место для нанесения штрих-кода
- код лечащего врача

Возможность изготовления рецептурного бланка формы №148-1/у-04(л) с помощью компьютерных технологий

Особенности оформления назначения лекарственных препаратов для пациентов с хроническими заболеваниями (пункты 23 и 25 Порядка назначения лекарственных препаратов)

Устранены неточности формулировок и технические ошибки в сокращениях

Изменения в сфере регулирования обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

Приказ Минздрава России от 5 апреля 2018 г. № 149н «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету»

- изменения в Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень ПКУ, в специальных журналах учета операций и Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций (приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н);
- изменения в Порядок включения лекарственных средств в перечень ПКУ (приказ Минздрава России от 20.01.2014 № 30н);
- изменения в наименование раздела I перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н)

Изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

Приказ Минздрава России от 27 июля 2018 г. № 471н «О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Минздрава России от 22 апреля 2014 г. №183н»

- Раздел IV перечня ПКУ дополнен позицией:
Тапентадол (лекарственные препараты)

Оформление назначения и отпуск на рецептурных бланках формы №148-1/у-88

Изменения в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации

Проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964»

- Прегабалин
- Тапентадол
- Тропикамид

Отсроченное вступление в силу с 1 декабря 2019 года

Включены в перечень ПКУ, но не находятся под международным контролем => должны храниться в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего (пункт 69 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н).

Внесение изменений в надлежащие практики в сфере обращения лекарственных препаратов

Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

Уточнение требований:

- к зонам хранения лекарственных препаратов,
- к оборудованию для контроля температуры

Приведение отдельных положений в соответствие с требованиями приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н

Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

- Уточнение понятия «фармацевтическое консультирование»
- Изменение требований к установке оборудования (исключено требование о расстоянии 0,5 м от стен и другого оборудования);
- Введение требования к фармацевт-работнику об информировании покупателя о диапазоне стоимости имеющихся в аптечной организации взаимозаменяемых лекарственных препаратов в рамках одного МНН и медицинских изделий одного названия



Спасибо за внимание!