



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

# Современные подходы к федеральному государственному контролю за обращением лекарственных средств





**Крупнова И.В.**

*начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения  
обязательных требований  
Росздравнадзора, к.ф.н.*



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

## Сравнительный анализ количества субъектов обращения лекарственных средств с учетом категории риска

Категория риска	2018 года	2019 года	
Количество объектов, отнесенных к значительной категории риска	2711	2 662	
Количество объектов, отнесенных к средней категории риска	52 344	57 813	
Количество объектов, отнесенных к умеренной категории риска	65 700	44 802	
Количество объектов, отнесенных к низкой категории риска	58 667	60 136	



# Внедрение в контрольную и надзорную деятельность Росздравнадзора проверочных листов

## Проверочные листы в рамках видов государственного контроля (надзора)

### ➤ 39 форм проверочных листов

Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

### ➤ 6 форм проверочных листов

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

### ➤ 7 форм проверочных листов

Государственный контроль за обращением медицинских изделий

- ✓ Содержат перечни вопросов, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении обязательных требований
- ✓ Могут применяться для самопроверки юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями

## КОЛИЧЕСТВО ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТАХ

Вид государственного контроля (надзора)	Количество выявленных нарушений
Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	<b>8 923</b> (2018г.-11062)



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

# Проверочные листы Результаты 2019 года

## организации оптовой торговли лекарственными средствами



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество листов, содержащих нарушения обязательных требований	Количество нарушений	Количество требований «не применимо»
Значительный	21	98	65 (66%)	360	523
Средний	33	148	121 (82%)	589	759
Умеренный	16	80	34 (43%)	170	621
<b>ИТОГО</b>	<b>70</b>	<b>326</b>	<b>220</b>	<b>1 119</b>	<b>1 903</b>

## аптечные организации



Риск	Количество проверок	Количество проверочных листов	Количество листов, содержащих нарушения обязательных требований	Количество нарушений	Количество требований «не применимо»
Значительный	66	364	318 (87%)	1 272	545
Средний	124	687	625 (91%)	3 125	1 002
Умеренный	89	445	279 (63%)	1 395	736
<b>ИТОГО</b>	<b>279</b>	<b>1 496</b>	<b>1 222</b>	<b>5 792</b>	<b>2 283</b>

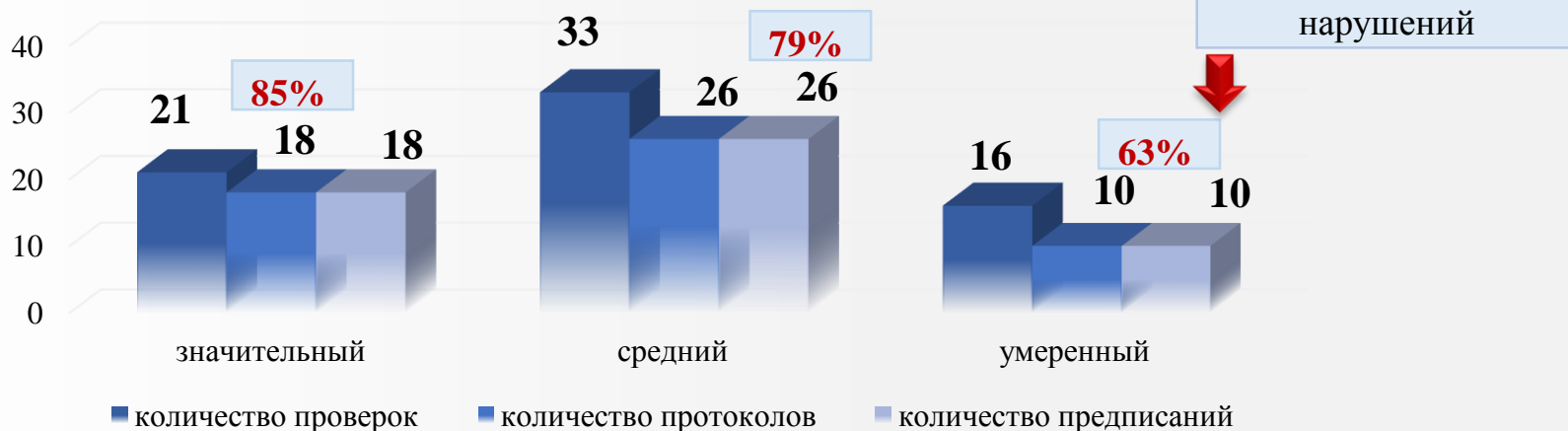


# Риск-ориентированная модель Результаты 2019 года

период – I квартал 2019 года

федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

**организации оптовой торговли лекарственными средствами**



**аптечные организации**



ПО КОНТРОЛЬНЫМ ФУНКЦИЯМ



# Причины, повлекшие совершение правонарушения

## организациями оптовой торговли лекарственными средствами

### Оборудование

- отсутствие системы кондиционирования или кондиционеров
- отсутствие холодильных камер и (или) холодильников
- отсутствие вентиляционной системы
- отсутствие осушителей воздуха
- неравномерное распределение оборудования по всей площади и объему склада

### Температура и влажность

- отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха
- отсутствие ежедневного учета показаний температуры и влажности
- системы вентиляции, кондиционирования и обогрева воздуха не позволяют поддерживать заданные параметры температуры и влажности воздуха (зависимость от времени суток, дня недели или климатического сезона)

### Персонал

- представление на проверке номинальных лиц, которые не ориентируются в организации складского комплекса
- «размытые» функционально-должностные инструкции





# Причины, повлекшие совершение правонарушения аптечными организациями

## Помещения и оборудование

✓ недостаточная площадь помещений при большом объеме товара

✓ недостаточное количество оборудования, используемого для хранения лекарственных препаратов

✓ неравномерное распределение оборудования по всей площади аптечной организации

## Товарооборот

✓ реализация психоактивных препаратов (Тропикамид, Лирика и др.)

✓ реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности

*аптечные работники заведомо идут на  
правонарушение в целях увеличения прибыли*

## Температура и влажность

✓ отсутствие ежедневного учета показаний температуры и влажности

✓ системы вентиляции, кондиционирования не позволяют поддерживать заданные параметры температуры и влажности воздуха (зависимость от объема товара, климатического сезона)

## Персонал

✓ невосприятие ответственности назначенного ответственного лица за ввод лекарственных препаратов в гражданский оборот

✓ представление на проверке ответственного лица, которое не ориентируется в системе обеспечения качества

✓ «размытые» функционально-должностные инструкции ответственного лица и персонала



Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

## Причины, повлекшие совершение правонарушения

~~приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н  
«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов,  
а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка  
оформления указанных бланков, их учета и хранения»~~



**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»



Начало действия документа - 07.04.2019



# Отпуск лекарственных препаратов



Закон  
от 12.04.2010  
№ 61-ФЗ

Приказ МЗ  
России  
от 11.07.2017  
№ 403н  
(с 22.09.2017)

Приказ МЗ  
России  
от 14.01.2019  
№ 4н

## Законодательная база:

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона
- рецепт на лекарственный препарат - письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска
- аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации
- лекарственные препараты отпускаются по рецептам врача в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке, в рамках п. 2 ч. 1 статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ
- выписанные по рецепту врача лекарственные препараты подлежат отпуску аптеками и аптечными пунктами
- лекарственные средства должны отпускаться аптечными учреждениями (организациями) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм
- рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат
- рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом (Приказ МЗ России от 14.01.2019 № 4н)

## Количество объектов, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами

Единый реестр лицензий Росздравнадзора

- ✓ 30 800 аптеки
- ✓ 42 775 аптечный пункт
- ✓ 29 291 ФАПов, амбулаторий, кабинетов общей врачебной практики

146 млн человек  
1 организация

1 419 человек

Количество населения, обслуживаемого одной аптекой (тыс. жителей)

- Франция - 2,6
- Германия – 3,9
- США – 4,5



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

## Порядок выписывания:

В соответствии с приказом Минздрава России № 4н, начиная с 7 апреля 2019 года медучреждения смогут выписывать **✓ электронные рецепты на лекарственные препараты вместо бумажных.**

Переход на новую систему выписки, в соответствии с п. 4 ст. 6 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», должен оформляться специальным решением региональных органов исполнительной власти. Каждый электронный рецепт удостоверяется усиленной электронной подписью медицинского работника – фельдшера, акушера или врача.

## Порядок отпуска:

В приказе Минздрава России № 403н отсутствуют правила отпуска ЛП по электронным рецептам, лишь в пункте 26 установлена возможность отпуска ЛП по электронным требованиям-накладным медицинских организаций: «Допускается отпуск лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, оформленным в электронном виде, если медицинская организация, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на медицинскую деятельность, и субъект розничной торговли являются соответственно участниками системы информационного взаимодействия по обмену сведениями».



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

**Упразднена форма бланка № 148–1/у-06 (л).** Рецепты на лекарственные препараты для граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, теперь можно оформлять только на бланках № 148–1/у-04 (л)

*В новой форме:*

отсутствует графа «Код лекарственного средства (заполняется в аптечной организации)», поэтому необходимость заполнения данной графы на старой форме отпадает;

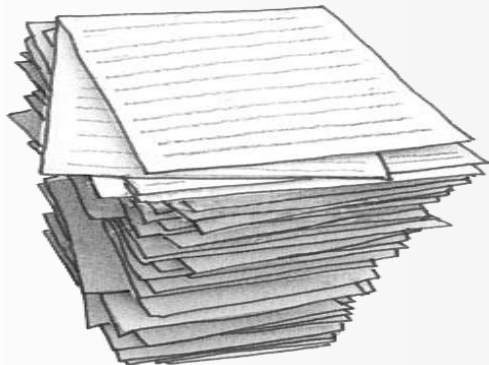
предусмотрено указание фамилии и инициалов пациента и врача. В старой форме требовалось указание ФИО полностью;

предусмотрено указание даты рождения и лишь для детей 1-го года жизни указание количества полных месяцев. В старой форме требовалось указание возраста пациента с количеством полных лет;

возможна подпись и печать лечащего врача, а также фельдшера или акушерки, в старой форме возможен был вариант только подписи врача;

отсутствует графа «Код лечащего врача».

**В соответствии с письмом Минздрава России от 04.04.2019 №25-4/И/2-2885, учитывая необходимость проведения субъектами РФ организационных мероприятий по изготовлению новых рецептурных бланков и наличие в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных бланков, Минздрав России полагает возможным разрешить использование бланков старых форм до 31.12.2019**





# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК		РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК	
Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД 3108805 Медицинская документация форма N 148-1/у-88 Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012г. N 1175н	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД 3108805 Медицинская документация форма N 148-1/у-88  Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019г. N 4н
Наименование (штамп) медицинской организации		Наименование (штамп) медицинской организации Наименование (штамп) индивидуального предпринимателя (указать адрес, номер и дату лицензии, орган государственной власти, выдавшего лицензию)	
-----		-----	
РЕЦЕПТ	Серия [ ][ ][ ][ ] N [ ][ ][ ][ ] " " 20__ г. (дата выписки рецепта)	РЕЦЕПТ	Серия [ ][ ][ ][ ] N [ ][ ][ ][ ] " " 20__ г. (дата оформления рецепта)
(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)		(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)	
Ф.И.О. пациента _____ (полностью)		<b>Фамилия, инициалы имени и отчества</b> (последнее – при наличии) пациента _____	
Возраст _____		<b>Дата рождения</b> _____	
Адрес или N медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях _____		Адрес места жительства или N медицинской карты амбулаторного пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях _____	
Ф.И.О. лечащего врача _____ (полностью)		<b>Фамилия, инициалы имени и отчества</b> (последнее – при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) _____	
Руб. _____ Коп. _____ Rp: _____		Руб. _____ Коп. _____ Rp: _____	
.....		.....	
Подпись и личная печать лечащего врача _____ М.П.		Подпись и печать лечащего врача <b>(подпись фельдшера, акушерки)</b> _____ М.П.	
Рецепт действителен в течение 15 дней		Рецепт действителен в течение 15 дней	

Следует также отметить, что несмотря на то, что типографским способом на рецептурный бланк формы 148-1/у-88 нанесено «Рецепт действителен в течение 15 дней», пунктом 25 приказа Минздрава России № 4н установлена возможность оформления этого рецепта на срок до 60 дней



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК		РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК	
Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД Код учреждения по ОКПО Медицинская документация форма N 107-1/у Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012г. N 1175н	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Код формы по ОКУД Код учреждения по ОКПО Медицинская документация Форма N 107-1/у Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 января 2019г. N 4н
-----		-----	
РЕЦЕПТ (взрослый, детский - нужное подчеркнуть) "__" ____ 20__ г. (дата выписки рецепта)		РЕЦЕПТ (взрослый, детский - нужное подчеркнуть) "__" ____ 20__ г. (дата оформления рецепта)	
Ф.И.О. пациента _____ (полностью)		Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента _____	
Возраст _____		Дата рождения _____	
Ф.И.О. лечащего врача _____ (полностью)		Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) _____	
Руб. Коп. Rp: .....		Руб. Коп. Rp: .....	
Руб. Коп. Rp: .....		Руб. Коп. Rp: .....	
Руб. Коп. Rp: .....		Руб. Коп. Rp: .....	
Подпись и личная печать лечащего врача _____ М.П.		Подпись и печать лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки) _____ М.П.	
Рецепт действителен в течение 60 дней, 1 года (_____) (ненужное зачеркнуть)	(указать количество месяцев)	Рецепт действителен в течение 60 дней, до 1 года (_____) (нужное подчеркнуть)	(указать количество месяцев)

Особо следует отметить, что в рецептурных бланках новых форм № 107-1/у, 148-1/у-88 и 148-1/у-04(л) в отношении срока годности рецепта теперь медицинский работник должен «**нужное подчеркнуть**», в то время как приказ № 1175н обязывал его «**ненужное зачеркнуть**»!



# Новелла: правила оформления рецептурных бланков

1. ....Дополнительно на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) проставляется код медицинской организации в соответствии с **Основным государственным регистрационным номером (далее - ОГРН)....**  
....Разрешается **изготавливать** рецептурный бланк формы 107-1/у с **помощью компьютерных технологий.**
5. Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) включает цифровое кодирование:... 2) код категории граждан, имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы **по Международной статистической классификации болезней (далее - МКБ)**, заполняемые лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставляется в отдельной ячейке.
11. В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) указывается: 1) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке, **форма выпуска**, дозировка, количество наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке, форма выпуска, дозировка, количество...



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

Дозировка в рецептах выписывается согласно инструкции по применению препарата. Например, это значит, что количество вещества можно указывать в миллиграммах.

Требование об обязательном оформлении твердых и сыпучих фармсредств в граммах (миллилитрах/каплях для жидких препаратов) осталось только для выписки препаратов индивидуального изготовления. Также расширен список используемых латинских сокращений. В основном за счет введения «новых» (не указанных ранее) лекарственных форм. Например, наконец то дистиллированная вода стала простой «водой очищенной». Кроме этого, лекарственную форму в таблетках теперь следует писать как «in tab», а не «in tabl».

Сокращение	Полное написание	Перевод
aer.	aerzolum	аэрозоль
aq. purif. (было destill.)	aqua purifikata	вода очищенная
caps.	capsula	капсула
emuls.	emulsio	эмульсия
gran.	granulum	гранулы
qt, qtt	qutta, guttae	капля, капли
qtt. peror.	guttae peroralis	капли для приема внутрь
in tab. (было in tabl.)	in tab(u)lettis	в таблетках
in tab. prolong.	in tab(u)lettis prolongatis	в таблетках с пролонгированным высвобождением
in tab. prolong, obd.	in tab(u)lettis prolongatis obductis	в таблетках с пролонгированным высвобождением, покрытых оболочкой
lot.	lotion	лосьон
membr. bucc.	membranulae buccales	пленки защечные
mixt.	mixtura	микстура
pil. (было ppl.)	pilula, pilulae	пилюля, пилюли
sol. peror.	solutio peroralis	раствор для приема внутрь
spr.	spray	спрей
spr. nas.	spray nasale	спрей назальный
susp.	suspensio	суспензия, взвесь
STT	Systemata Therapeutica Transcutanea	трансдермальная терапевтическая система



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

14. ...На одном рецептурном бланке формы № 107-1/у разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата, относящегося по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащего предметно-количественному учету, и до трех наименований лекарственных препаратов - для иных лекарственных препаратов, не отнесенных к вышеуказанным АТХ.

Здесь необходимо напомнить, что все рецепты на препараты, относящиеся к перечисленным АТХ, в соответствии с п. 14 приказа Минздрава России № 403н хранятся в аптеке в течение 3-х месяцев: «лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев».

**!** Особо следует обратить внимание, что из Порядка назначения в приказе Минздрава России № 4н исчезла фраза: «Не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением № 2, как собственно исчезло и само приложение № 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утв. приказом Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1175н «Рекомендованное количество отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт», то есть теперь **нет ограничений** для медицинского работника по количеству выписывания на 1 рецепт ЛП, за исключением наркотических и психотропных, внесенных в списки II и III Перечня НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденного ПП РФ № 681 от 30.06.1998 г.





# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

- Пунктом 4 установлена возможность оформления рецепта в стационаре при выписке пациента
- Пунктом 7 установлена возможность выдачи рецепта не только пациенту, но и его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с гражданским законодательством Российской Федерации доверенность от пациента на право получения такого рецепта
- Пунктом 17 установлена обязанность медицинского работника оформлять обращение к фармацевтическому работнику на латинском языке в **родительном падеже**
- Пунктом 20 установлена обязательность указания количества действующих веществ ЛП в соответствии с инструкцией по медицинскому применению ЛП
- Пунктом 24 установлен срок действия рецепта формы № 107-1/у в пределах **одного календарного года**, а также отметка «Пациенту с хроническим заболеванием» заменена на отметку «**По специальному назначению**»
- Пунктом 31 упрощено назначение ЛП при обследовании и лечении граждан на возмездной основе: теперь за счет личных средств граждан, средств юридических лиц и иных средств на основании договора, в том числе договора ДМС, пациенту могут быть назначены лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, **если их назначение и применение обусловлено медицинскими показаниями**. Ранее такие назначения могли быть только, если это условие было оговорено в договоре.
- Пунктом 34 уточнено, что и **повторное** назначение наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня производится медицинским работником самостоятельно. Ранее, в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких ЛП, повторное назначение требовало согласования с врачебной комиссией.



# Новый порядок назначения и оформления рецептов – изучаем изменения наглядно

Приложение N 1 к Порядку назначения ЛП,  
утвержденному приказом МЗ N 4н

## КОЛИЧЕСТВО НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЛИ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, КОТОРОЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПИСАНО В ОДНОМ РЕЦЕПТЕ (извлечения)

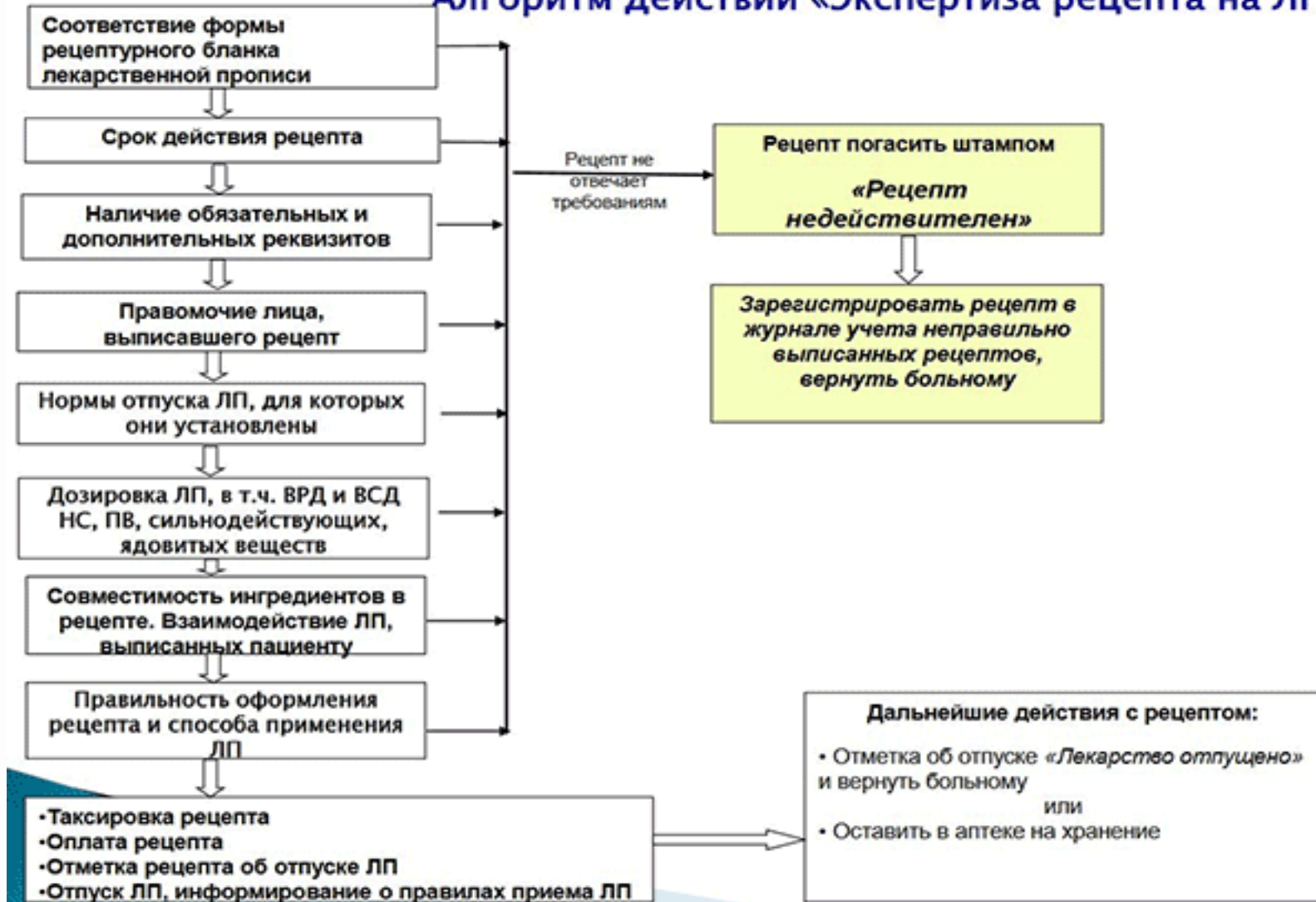
N п/п	Международное непатентованное наименование наркотического и психотропного ЛП	Форма выпуска и дозировка	Количество
10	Морфин <i>дата гос. регистрации 2018 г</i>	Таблетки 5 мг 10 мг	100 таблеток 100 таблеток
11	Морфин	Капли для приема внутрь 20 мг/мл 20 мл	4 флакона
12	Морфин	Раствор для приема внутрь (монодозы) 2 мг/мл 5 мл 6 мг/мл 5 мл 20 мг/мл 5 мл	100 ампул п/э 80 ампул п/э 30 ампул п/э
17	Фентанил <i>Пока не зарегистрирован как ЛП</i>	Спрей назальный Флакон 50 мкг/доза 2,0 мл (10 доз) 3,2 мл (20 доз) 5,0 мл (40 доз) Флакон 100 мкг/доза 2,0 мл (10 доз) 3,2 мл (20 доз) 5,0 мл (40 доз) Флакон 200 мкг/доза 2,0 мл (10 доз) 3,2 мл (20 доз) 5,0 мл (40 доз)	24 флакона 12 флаконов 6 флаконов 12 флаконов 6 флаконов 3 флакона 12 флаконов 6 флаконов 3 флакона

В № 4н осталось Приложение № 1, которое устанавливает максимальные количества наркотических средств или психотропных веществ, которые нельзя превышать при выписке на одном рецепте. Сама таблица в приложении немного изменилась. Теперь в нее добавлены морфин и фентанил в новых лекарственных формах.



# Алгоритм работы с рецептами в соответствии с новым приказом можно изобразить в виде простой схемы

## Алгоритм действий «Экспертиза рецепта на ЛП»





# Для проведения экспертизы рецептов и правильного отпуска в аптеке необходимо разработать СОП для этих процедур

## СОП «Порядок отпуска ЛП по рецептам и требованиям-накладным МО»

Процесс	Составляющие процесса/Приложения
Отпуск/Реализация ЛП рецептурного отпуска	<ul style="list-style-type: none"><li>• Алгоритм действий при отпуске ЛП по рецептам медицинских работников</li><li>• Экспертиза рецептов</li><li>• Порядок работы с неправильно оформленными рецептами</li><li>• Предоставление обязательной и дополнительной информации при отпуске ЛП</li><li>• Отпуск ЛП, оформление покупки</li><li>• Порядок хранения и уничтожения рецептов, которые хранятся в аптеке</li><li>• Порядок отпуска ЛП по требованиям-накладным от медицинских организаций</li><li>• Порядок хранения и уничтожения требований-накладных МО.</li></ul> <p><b>Приложения:</b> Перечень ЛП, оформленных на рецептурном бланке N 107-1/у-НП Перечень ЛП, оформленных на рецептурном бланке N 148-1/у-88 Перечень ЛП, рецепты на которые хранятся в аптеке 3 месяца ВРД и ВСД для определенных групп ЛП Таблица «Количество НС и ПВ, которое может быть выписано в одном рецепте» Таблица несовместимостей ЛП Таблица «Сроки действия рецептов и сроки их хранения в аптеке» Форма Журнала учета неправильно выписанных рецептов Форма Акта на уничтожение рецептов</p>



1

О СЛУЖБЕ

ДОКУМЕНТЫ

СЕРВИСЫ

ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Перейти на сайт Территориального органа



СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО 22241 НА РАССМОТРЕНИИ 1256 РЕШЕНО 20985

ПОДАТЬ ОБРАЩЕНИЕ

[Структура службы](#)

[Государственная служба и кадровая работа](#)

[Планы и показатели деятельности](#)

[Использование бюджетных средств](#)

[Международное сотрудничество](#)

[Коллегия](#)

[Противодействие коррупции](#)

[Совет общественных организаций по защите прав пациентов](#)

[Общественный совет при Росздравнадзоре](#)

[Конкурсные закупки](#)

[Реализация принципов открытости](#)

[Конференции и семинары](#)

[Государственные услуги](#)

[Пресс-служба](#)

[Контакты](#)

[Видеоконсультации - ответы на вопросы](#)

[Ответы на часто задаваемые вопросы](#)

[Росздравнадзор в цифрах](#)

2

Ответы на  
часто  
задаваемые  
вопросы



# ПЕРЕХОД ОТ МОДЕЛИ САНКЦИЙ К МОДЕЛИ СООТВЕТСТВИЯ



приоритет государственного регулирования качества, безопасности и эффективности медицинской деятельности, обращения лекарственных средств и медицинских изделий с целью предотвращения нанесения вреда жизни и здоровью граждан



- ст. 8.2 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ
- постановление Правительства РФ от 10.02.2017 № 166

Выдача предостережений о недопустимости нарушения обязательных требований (без проведения контрольно-надзорных мероприятий)

**Количество выданных  
предостережений Росздравнадзором:**

- 98 – медицинские организации
- 158 – фармацевтические организации



*Спасибо за внимание!*



**rzn@roszdravnadzor.ru,  
krupnovaiv@roszdravnadzor.ru**

**тел.: [499] 578-02-10**