

НОВАЯ АПТЕКА

**50 вопросов
от сотрудников аптек
и ответы экспертов**



«АКТИОН» Медицина

Содержание

Пять вопросов по аккредитации, сертификатам, категориям. Ответы Минздрава	3
Рецептурный отпуск: ответы эксперта на девять горячих вопросов от аптек	7
Восемь вопросов от сотрудников больничных аптек – ответы эксперта	14
Десять вопросов о хранении резиновых медицинских изделий	23
Рецепты на отсроченном обслуживании. Ответы на четыре вопроса сотрудников аптек	30
Экспертиза аптечных БАД: когда и кто проводит и кто оплачивает	35
Как хранить БАД: требования и практические рекомендации для аптек	38
Сотрудница вышла из декрета, но ее сертификат специалиста просрочен. Что делать руководителю	46
Как оформлять стирку и выдачу санитарной одежды сотрудникам	50
Как аптекам утилизировать одноразовые медицинские маски и перчатки	54
Продажа аптечных товаров в образовательную организацию. Как не нарушить закон	56
Как в аптеке хранить тропикамид, прегабалин и тапентадол	60
Как учитывать расходы на маски и дезинфекцию	63
Почему аптеки не обязаны утилизировать градусники	64
Где хранить инвентарь для уборки территории вокруг аптеки	65
Когда нужно уведомить Росздравнадзор о работе с медизделиями	66
Рецепт из Белоруссии: как поступить сотруднику аптеки	67
Подарочная карта: может ли покупатель вернуть ее в аптеку	68
В каких случаях аптека не обязана принимать карту «Мир» к оплате	69

АННОТАЦИЯ

Мы собрали самые горячие и популярные вопросы из тех, что регулярно получаем по почте. Наши эксперты ответили на них: с наглядными примерами, полезными рекомендациями и простыми алгоритмами. Используйте это пособие в работе – оно поможет не совершать ошибок, за которые аптеки регулярно получают штрафы.



© .shock / Фотобанк Фотодженка

Пять вопросов по аккредитации, сертификатам, категориям. Ответы Минздрава

В апреле Минздрав издал два приказа, которые меняют требования к сертификации и аккредитации в 2020 году. Порядок их применения вызвал вопросы у фармацевтических и медицинских работников. Ответы на вопросы — в статье.

В апреле Минздрав выпустил два приказа. Первый – приказ от 14.04.2020 № 327н «Об особенностях допуска физических лиц к осуществлению медицинской деятельности и (или) фармацевтической деятельности без сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста и (или) по специальностям, не предусмотренным сертификатом специалиста или свидетельством об аккредитации специалиста». Второй – приказ от 30.04.2020 № 394н «Особенности прохождения медицинскими работниками

и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории». Также Минздрав опубликовал информационное письмо от 24.04.2020 № 16-7/И/2-5471, которое подписала замминистра здравоохранения Татьяна Семёнова. Анализ этих документов дает ответы на частые вопросы фармспециалистов.

1. Смогут ли выпускники вузов и колледжей в 2020 году работать без свидетельства об аккредитации?

Выпускники 2020 года фармацевтических и медицинских вузов (бакалавриат, специалитет, ординатура), выпускники фармацевтических и медицинских колледжей и других ссузов могут до 1 января 2021 года работать без свидетельства об аккредитации специалиста и сертификата специалиста. Они могут не проходить процедуру аккредитации специалиста и не сдавать сертификационный экзамен. Такой же порядок действует в отношении слушателей программ дополнительного профессионального образования, направленных на профессиональную переподготовку и повышение квалификации фармацевтических и медицинских специалистов. Работать такие лица могут по специальности, указанной в документе об образовании. Эти правила устанавливает подпункт «в» пункта 1 приказа Минздрава № 327н.



Еще по этой теме

Готовимся
к аккредитации
фармспециалистов
по новым правилам →
e.novapteca.ru/529465

2. Что делать фармспециалистам, которые прошли аккредитацию, но не получили свидетельство?

Пункт 2 приказа Минздрава № 327н ввел мораторий до 1 января 2021 года на получение сертификатов специалиста и свидетельств об аккредитации специалиста. До этой даты отменены все процедуры аккредитации и сертифи-

кационные экзамены. Лица, которые прошли аккредитацию специалиста до 25 апреля 2020 года включительно (с этой даты вступил в действие приказ Минздрава № 327н) и не получили свидетельство об аккредитации специалиста, получают его после 1 января 2021 года. В 2021 году они смогут работать по полученной в вузе специальности без свидетельства об аккредитации. Такое положение закрепляет пункт 1 приложения к приказу Минздрава № 327н. После 1 января 2021 года такие сотрудники получают свидетельство об аккредитации специалиста автоматически. Повторно проходить этапы аккредитации специалиста они не должны.

12

месяцев —

такую отсрочку дал Минздрав фармспециалистам с сертификатом с истекающим сроком действия

3. В каких случаях, как и на какой срок продлеваются сертификаты специалистов?

Минздрав установил, что автоматически продлеваются сертификаты фармацевтических и медицинских специалистов, срок действия которых истек, начиная с 6 апреля 2020 года включительно. Именно 6 апреля вступило в силу постановление Правительства от 03.04.2020 № 440 «О продлении действия разрешений и иных особенностях в отношении разрешительной деятельности в 2020 году». Срок действия сертификатов, чье действие закончилось с 6 апреля 2020 года включительно, продлевается на 12 месяцев. Например, срок действия сертификата фармацевтического специалиста закончился 27 апреля 2020 года. В этом случае он будет действовать до 27 апреля 2021 года включительно. Если срок действия специалиста заканчивается 10 июля 2020 года, он будет действовать до 10 июля 2021 года включительно. Продлеваться сертификат специалиста будет автоматически. Никаких действий для этого сотрудникам аптеки предпринимать не нужно. Такой порядок устанавливает пункт 3 приказа Минздрава № 327н.

4. Что делать провизорам и фармацевтам, у которых не было сертификата в 2020 году и которых привлекли к работе в условиях пандемии COVID-19?

Приказ Минздрава № 327н разрешает в условиях пандемии коронавирусной инфекции допускать к работе лиц с фармацевтическим образованием, которые не имеют сертификата специалиста или свидетельства об аккредитации специалиста. Такое разрешение действует до 1 января 2021 года.

Например, в условиях дефицита кадров в больничную аптеку временно можно трудоустроить фармацевта или провизора с большим перерывом в работе, который не получал в последние пять лет сертификат специалиста. Единственное условие для приема на работу – диплом о высшем или среднем фармацевтическом образовании. Но после 1 января 2021 года такие сотрудники, чтобы сохранить работу, должны будут пройти аккредитацию специалиста по соответствующей специальности в установленном порядке.



Важно

Работники без сертификата, привлеченные к работе в условиях коронавирусной инфекции, должны после 1 января 2021 года пройти процедуру аккредитации

5. Что делать фармспециалистам, у которых истекает срок квалификационной категории

Минздрав приостановил проведение аттестации медицинских работников и фармацевтических работников на получение квалификационной категории до 1 января 2021 года. Присвоенные квалификационные категории, срок действия которых истекает с 1 февраля 2020 года до 1 января 2021 года, продлеваются на 12 месяцев. Такой порядок устанавливает приказ Минздрава от 30.04.2020 № 394н «Особенности прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».

Рецептурный отпуск: ответы эксперта на девять «горячих» вопросов от аптек

Приказ Минздрава № 4н действует с апреля, но у сотрудников аптек до сих пор нет ясности по отдельным его требованиям. Редакция журнала отобрала девять самых частых вопросов фармацевтических специалистов. Ответы эксперта — в статье.

1. В Госреестре лекарственных средств нет МНН, группировочных (химических) наименований кодеинсодержащих препаратов. Как их выписывать, по торговому наименованию?

В Госреестре лекарственных средств для кодеинсодержащих лекарственных препаратов в графе «Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование» указан полностью их состав, например, кодеин + натрия гидрокарбонат + терпингидрат (Терпинкод), кодеин + кофеин + метамизол натрия + парацетамол + фенобарбитал (Седал-М, Седадьгин-Нео, Сантопералгин), ибупрофен + кодеин (Нурофен Плюс), кодеин + кофеин + метамизол натрия + напроксен + фе-

Елена ЗАХАРОЧКИНА, доцент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО Первый Московский ГМУ им. И.М. Сеченова, к. фарм. н.



нобарбитал (Пентанов-Н). Медработник в рецепте обязан полностью указать состав препарата (п. 6 Порядка назначения лекарственных средств – приказ Минздрава от 14.01.2019 № 4н).

По торговому наименованию кодеинсодержащий препарат может быть выписан по решению врачебной комиссии медорганизации при индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям для конкретного пациента. При этом на обороте рецептурного бланка должна быть проставлена специальная отметка (штамп) «По решению врачебной комиссии».

2. На каких рецептурных бланках должны выписываться препараты Списка III, сколько их можно выписать на одном бланке и нужно ли рецепт заверять печатью «Для рецептов»?

Все препараты Списка III медработники должны выписывать на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88. На бланке может быть выписано только одно наименование лекарства. Медработник должен подписать рецепт и заверить его печатью медорганизации «Для рецептов». Если на рецепте стоит надпись «По специальному назначению», она должна быть заверена отдельно подписью медработника и печатью медорганизации «Для рецептов».

На рецептах в форме электронного документа отметка «По специальному назначению» заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью медработника. Если препарат назначается пациенту на курс лечения до 60 дней, то электронный рецепт заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью лица, которое уполномочено заверять документы от имени медорганизации. Это регламентируют пункты 16 и 25 Порядка назначения лекарственных средств (приказ Минздрава от 14.01.2019 № 4н).

3. Как должно быть указано количество действующих веществ в рецепте: в граммах или миллиграммах?

Пункт 20 общих правил Порядка назначения лекарственных средств (приказ Минздрава от 14.01.2019 № 4н) утвердил новую норму о том, что количество действующих веществ необходимо указывать в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. Основным информационным источником для медицинских работников является Государственный реестр лекарственных средств. Например, для препарата Фенибут в инструкции по медицинскому применению указано количество действующего ингредиента – аминофенилмасляной кислоты 250 мг. Следовательно, в рецепте должно быть указано Tabl. Ac. Aminophenilbutirici 250mg № 20.

4. Можно ли обслужить рецепт на бланке № 107-1/у, где выписано три препарата с кодами АТХ N05A, N05B, N05C или N06A? Рецепт выписан в 2019 году, но после выхода приказа Минздрава № 4н.

Минздрав в письме от 04.12.2019 № 25-4/И/2-2885 сообщает, что старые формы рецептурных бланков можно использовать до 31 декабря 2019 года. В письме от 20.05.2019 № 1127/25-4 ведомство уточняет, что рецептурные бланки старого образца можно оформлять в соответствии с требованиями отмененного приказа Минздрава от 20.12.2012 № 1175н, и аптечным организациям не запрещено отпускать по ним лекарственные препараты, пока не закончится срок их действия. Из этих писем следует, что аптека имеет право обслужить рецепт № 107-1/у на старом бланке с выписанными тремя препаратами с кодами АТХ N05A, N05B, N05C или N06A, не подлежащими ПКУ, если срок действия его не закончился.



Еще по этой теме

Отпуск препаратов по рецептам № 148-1/у-88. Что изменил приказ Минздрава № 4н → e.novapteca.ru/754466



Важно

Информационные письма Минздрава не имеют силы нормативного документа

Проблема в том, что письма Минздрава не нормативные документы. Однако если органы исполнительной власти субъектов России в сфере охраны здоровья не обеспечили медицинские организации новыми формами рецептурных бланков, до конца 2019 года можно ссылаться на соответствующие письма. Следует еще раз отметить, что позиция контролирующих органов может не совпадать с мнением Минздрава.

5. Можно ли отпустить лекарственный препарат по рецепту от ИП, на котором нет печати? Как он должен быть оформлен?

ИП с лицензией на медицинскую деятельность в верхнем левом углу рецептурного бланка указывают свой адрес, номер и дату лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. Сделать это они могут путем печати на рецепте типографским способом или путем проставления штампа. ИП не имеют права оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III Перечня. Других ограничений для ИП нет.

Все формы рецептурных бланков должны быть заверены подписью и печатью медрботника, бланки формы № 148-1/у-88 еще и печатью «Для рецептов». Если ИП выписывают препараты на бланке формы № 148-1/у-88 для лечения пациентов с хроническими заболеваниями на курс лечения до 60 дней, они должны поставить на рецепте надпись «По специальному назначению», заверить ее дополнительной личной подписью и второй печатью «Для рецептов». На рецептурный бланк формы № 107-1/у сроком действия до одного календарного года на препараты для длительного курсового лечения ИП обязан поставить отметку «По специальному назначению», обозначить срок действия рецепта (указать количество месяцев) и периодичность отпуска (еженедельно, еже-

месячно и иные периоды). Дополнительно это указание ИП должен заверить личной подписью и печатью, а также печатью «Для рецептов».

6. Можно ли отпустить препарат по рецепту, выписанному на русском языке, с ошибками в латинском написании МНН или латинских сокращениях?

Такой рецепт сотрудник аптеки должен признать неправильно оформленным. Отпускать препарат по такому рецепту запрещено. Пункт 17 общих правил Порядка назначения лекарственных средств регламентирует, что состав лекарственного препарата, лекарственная форма и обращение об отпуске препарата оформляются на латинском языке в родительном падеже. Сокращения должны соответствовать списку рекомендованных Минздравом – приложение № 2 к Порядку назначения лекарственных средств (приказ Минздрава от 14.01.2019 № 4н).

Пункт 11 приложения № 3 к приказу Минздрава № 4н уточняет, что в графе «Rp» медработник должен указать МНН, группировочное или химическое наименование, торговое наименование на латинском языке, форму выпуска, дозировку, количество. Способ применения препарата медработник должен указать на государственном языке России, может дополнительно указать его на государственном языке республик и иных языках народов России.

7. На сколько региональные органы здравоохранения могут продлить действие старых рецептурных бланков?

Медорганизации получают необходимые рецептурные бланки, оформленные типографским способом, через территориальные органы управления здравоохранени-

59

латинских
сокращений

содержит
приложение № 2
к Порядку назначения
лекарственных
препаратов,
утвержденному
приказом
Минздрава № 4н

ем или организации, уполномоченные на это органами исполнительной власти субъектов России (п. 28 раздела IV «Хранение рецептурных бланков» приложения № 3 к приказу Минздрава № 4н). Письмо Минздрава от 04.04.2019 № 25-4/И/2-2885 уведомляет, что органы исполнительной власти субъектов России в сфере охраны здоровья должны обеспечить медорганизации новыми формами рецептурных бланков в соответствии с требованиями приказа Минздрава от 14.01.2019 № 4н.

Полномочия региональных органов исполнительной власти по продлению сроков действия старых рецептурных бланков в настоящее время нормативно не предусмотрены. Они принимают только решения об использовании на территории субъекта наряду с рецептами на бумажном носителе рецептов в форме электронных документов.

8. В приказе Минздрава № 4н указан код А14А для анаболических стероидов, подлежащих ПКУ. Но препарат с МНН тестостерон и кодом G03BA03 подлежит учету, верно?

АТХ-классификация по коду А14А включает:

- А14АА Производные андростана: Андростанолон, Станозолол, Метандиенон, Метенолон, Оксиметолон, Хинболон, Прастерон, Оксандролон, Норэтандролон;
- А14АВ Анаболические стероидные препараты – эфиры: Нандролон, Этилэстренол, Оксаболон ципионат.

Раздел II Перечня лекарственных средств, подлежащих ПКУ, включает по коду А14А следующие позиции: Андростанолон, Метенолон, Нандролон (приказ Минздрава от 22.04.2014 № 183н). В России зарегистрирован один лекарственный препарат по коду А14А – нандролон (Ретаболил), который как сильнодействующее вещество включен в раздел II Перечня лекарственных



Внимание

Региональные органы здравоохранения не имеют полномочий продлить срок действия старых рецептурных бланков

средств ПКУ. В него же входит сильнодействующее вещество 1-тестостерон, за исключением лекформ для наружного применения: кремы, мази, гели. ПКУ подлежат только препараты 1-тестостерона в виде раствора для внутримышечного введения (Омнадрен 250, Сустанон 250, Небидо, Тестостерона пропионат). Инъекционные формы выписываются на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

4

препарата

с МНН 1-тестостерон
в инъекционных
лекформах подлежат
ПКУ

9. Считается ли рецепт с излишними реквизитами оформления неправильно оформленным, например, с печатью «Для рецептов» на бланке № 107-1/-у?

Рецепт с излишними реквизитами оформления считается неправильно оформленным. Если в рецепте формы № 107-1/у медработник подчеркнул срок действия «в течение 60 дней», поставил отметку «По специальному назначению», заверил ее своей подписью и печатью, печатью медорганизации «Для рецептов», рецепт считается недействительным. Рецепт будет недействительным, если медработник поставил на нем любой нетребуемый реквизит. Отпуск препарата по такому рецепту запрещен.

При назначении препаратов для длительного курсового лечения на рецептурном бланке формы № 107-1/у медработник может установить срок действия рецепта в пределах до одного календарного года. В таком случае он проставляет в рецепте отметку «По специальному назначению», обозначает срок действия (указывает количество месяцев) и периодичность отпуска (еженедельно, ежемесячно и т. д.). Дополнительно заверяет это указание своей подписью и печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов». Для электронных рецептов печать «Для рецептов» заменяет квалифицированная электронная подпись медработника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медорганизации (п. 24 приложения № 1 к приказу Минздрава 4н).

Восемь вопросов от сотрудников больничных аптек — ответы эксперта

Подписчики журнала «Новая аптека» и слушатели образовательных мероприятий присылают в редакцию вопросы по законодательному регулированию работы аптек медицинских организаций. Редакция попросила эксперта ответить на эти вопросы. Это поможет фармацевтическим специалистам работать без нарушений законодательства.

1. Какой нормативный акт регламентирует численность сотрудников внутрибольничной аптеки?

Действующая нормативная база не содержит положение о больничных аптеках, не определяет статус и штатную численность сотрудников. Медицинские организации самостоятельно принимают решение иметь больничную аптеку с фармацевтическими специалистами или поручить эту работу среднему медицинскому персоналу. Иногда медицинские организации создают в своей структуре отделы лекарственного обеспечения или даже склады. Если медицинская организация открывает аптеку, реальную потребность в фармацевтических работниках с учетом их функций она может определить методом хронометража.

Отсутствие полноценной аптеки значительно усложняет работу медицинской организации, приводит к многочисленным нарушениям прежде всего правил хранения лекарственных препаратов. Еще больше проблем вызовет у неспециалистов работа после введения маркировки лекарств. Однако пока законопроекты о работе больничных аптек и их штатах не разработаны и не вынесены на общественное обсуждение.

Татьяна МОРОЗ, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, д. фарм. н.



2. Как долго больничная аптека должна хранить требования-накладные?

Требования-накладные должны храниться в медицинской организации в условиях, обеспечивающих сохранность, в сброшюрованном и опечатанном виде с оформлением в тома с указанием месяца и года. Три года нужно хранить требования-накладные на лекарственные препараты, подлежащие ПКУ. Срок хранения требований-накладных на лекарственные препараты без специальных требований к учету составляет один год. Срок хранения требований-накладных на НС и ПВ по приказу Минздравсоцразвития от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» составляет 10 лет.

Постановление Правительства от 04.11.2006 № 644 <О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ... и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ> (в ред. постановления Правительства от 10.11.2017 № 1353) регламентирует другие сроки. Этот нормативный документ требует, чтобы заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими выполнение операций с НС и ПВ, аптечные организации хранили в архиве юрлица или в аптеке в течение 5 лет после внесения в них последней записи. Поэтому требования-накладные на НС и ПВ аптечные организации должны хранить пять

5

лет

аптеки должны хранить
требования-накладные
на НС и ПВ

лет. По истечении этого срока журналы регистрации вместе с требованиями-накладными подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица (образец). Акт необходимо вы ежемесячно. Акт об уничтожении требований-накладных на получение иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, имеет аналогичную форму.

3. Какие документы регламентируют выписывание требований-накладных на НС и ПВ?

Правила выписывания требований-накладных регламентирует Инструкция о порядке оформления требований-накладных, которую утвердил приказ Минздравсоцразвития от 12.02.2007 № 110. Обязательные реквизиты требования-накладной: номер и дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т. п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т. п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т. п.), а также количество и стоимость лекарственных препаратов. Инструкция устанавливает, что наименования лекарственных средств в требованиях-накладных необходимо писать на латинском языке. При выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно необходимо указать его фамилию и инициалы, номер истории болезни.

Медицинские организации при составлении заявок на НС и ПВ списков II и III должны руководствоваться расчетными нормативами, утвержденными в установленном порядке. НС и ПВ списка II, психотропные препараты списка III и сильнодействующие препараты, подлежащие ПКУ, необходимо выписывать на разных бланках

Образец. Акт об уничтожении

Акт об уничтожении требований-накладных для получения НС и ПВ по истечении сроков их хранения

от «___» _____ 20___ г.

№ _____

Комиссия в составе:

Председатель _____

(должность и Ф. И. О полностью)

Члены комиссии: _____

(должность и Ф. И. О полностью)

(должность и Ф. И. О полностью)

(должность и Ф. И. О полностью)

Произвела «___» _____ 20___ г. изъятие и уничтожение в _____
_____ требований-накладных для

(наименование организации)

получения наркотических и психотропных лекарственных препаратов
за _____

(месяц, год)

№ п/п	Наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма	Единица измерения	Номер и дата требования-накладной	Количество требований-накладных

Итого по акту уничтожены путем сжигания или разрыва и последующего замачивания в растворе хлорной извести (нужное подчеркнуть) _____
_____ требований-накладных

(количество цифрами и прописью)

Председатель _____

(подпись)

Члены комиссии: _____

(подпись)

(подпись)

(подпись)

3

года

после последней
плановой проверки
нужно хранить журналы
ПКУ

требований-накладных. Бюджетные учреждения здравоохранения должны использовать форму требования-накладной 0504204, остальные медицинские организации могут использовать форму М-17 или другую, не противоречащую содержанию документа. Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т. п.) на лекарственные препараты, направляемые в ее аптеку, оформляются по тем же правилам, подписываются руководителем подразделения и заверяются штампом медицинской организации.

4. Как долго должна аптека хранить в архиве журнал для учета движения лекарственных средств, подлежащих ПКУ?

Обязанность аптек хранить Журнал регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, где регистрируют операции с подлежащими ПКУ препаратами, регламентирует приказ Минздрава от 17.06.2013 № 378н. Однако ни этот приказ, ни другие нормативные документы не устанавливают сроки хранения журнала. Поэтому срок хранения может установить своим приказом руководитель медицинской организации.

Оптимальный срок хранения журнала – три года. Во-первых, согласно приказу Минздравсоцразвития от 12.02.2007 № 110 медицинская организация должна три года хранить требования-накладные на отпущенные лекарственные препараты, подлежащие ПКУ. Во-вторых, Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей...» устанавливает периодичность плановых проверок юридических лиц не чаще одного раза в три года. Поэтому рекомендую хранить журналы ПКУ вместе с требованиями-накладными в течение трех лет после проведения последней плановой проверки.

5. Нужно ли бюджетным организациям здравоохранения вести журнал по ПКУ отдельно для ОМС?

Ответ на этот вопрос зависит от того, использует ли медицинская организация отдельный учет по источникам финансирования. Если медицинская организация ведет отдельный учет лекарственных препаратов по источникам финансирования (бюджет, ОМС), то необходимо вести отдельный учет сильнодействующих препаратов, подлежащих ПКУ, приобретенных за счет средств каждого источника.

6. Нужно ли оформлять новую лицензию, если аптеку медицинской организации преобразовали в отдел лекарственного обеспечения?

Если руководитель медицинской организации упразднил больничную аптеку с лицензией на фармдеятельность, необходимо прекратить действие лицензии (постановление Правительства от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»). Получать новую лицензию не нужно. Медицинские организации могут выполнять работу по обеспечению лекарственными препаратами без наличия аптеки и лицензии. Однако этот путь часто связан с многочисленными нарушениями правил обращения лекарственных препаратов и чреват для медицинской организации серьезными штрафами.

Требования приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» и других нормативных документов, определяющих правила приемки, хранения и дальнейшего обращения лекарственных препаратов действуют и в отношении медицинских организаций. Средний медперсонал,



Важно

Медицинские организации могут обеспечивать лекарствами пациентов без фармлицензии

3

уровень «холодовой цепи» — на этом уровне работают медицинские организации

которым обычно заменяют фармацевтических специалистов при подобных реорганизациях, не владеет необходимыми знаниями, загружен своей непосредственной работой. В результате, по данным проверок Росздравнадзора, примерно треть нарушений медицинских организаций при работе с лекарственными препаратами относится к грубым нарушениям с соответствующими штрафами. Кроме того, медицинская организация должна организовать работу с маркированными препаратами, что требует специальных знаний, технических навыков, высокой четкости в работе. Поэтому ликвидация лицензированной аптеки – нерациональное решение для медицинской организации.

7. Имеет ли поликлиника право самостоятельно доставлять вакцину с аптечного склада в поликлинику?

Общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) регламентируют Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 17.02.2016 № 19. Санитарные правила СП 3.3.2.3332-16 устанавливают порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования. Чтобы сохранить качество и безопасность ИЛП, все участники их обращения должны выполнять комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий

по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя. Этот комплекс, называемый «холодовой цепью», подразделяется на четыре уровня.

На первом уровне «холодовой цепи» находятся производители ИЛП, на втором уровне – оптовые организации. Третий уровень «холодовой цепи» включает хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, ИП с фармацевтической или медицинской лицензией. К третьему уровню также относится доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП. Четвертый уровень предусматривает только хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях, иных организациях, где используются ИЛП. Самостоятельная доставка ИЛП организациями четвертого уровня не предусмотрена.

Таким образом, аптечные и медицинские организации с фармацевтической или медицинской лицензией, которые относятся к третьему уровню «холодовой цепи», имеют право на доставку ИЛП до медицинских организаций, или их обособленных подразделений, или иных организаций, использующих ИЛП. При этом они обязаны обеспечивать выполнение установленных СП 3.3.2.3332-16 требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП. В организациях, которые хранят и транспортируют ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

8. Возможно ли хранение лекарственных средств в помещениях хранения во вскрытой вторичной или групповой упаковке?

Требования к хранению лекарственных препаратов устанавливает приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Пункт 46 приказа № 646н регламентирует, что процедура приемки лекарственных препаратов по количеству и качеству предусматривает вскрытие транспортной тары и групповой упаковки. Поэтому хранить лекарственные препараты во вскрытой групповой упаковке можно в аптеке и у старших медсестер в отделениях. Хранить лекарственные препараты во вскрытой групповой упаковке на посту или в процедурном кабинете медицинской организации нельзя. Это приведет к нарушению санитарного режима процедурного кабинета, который не относится к местам длительного хранения лекарственных препаратов.

Пункт 47 приказа Минздрава № 646н определяет, что лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата. Поэтому хранить лекарственные препараты во вскрытой вторичной упаковке нежелательно. Однако это допустимо в ряде случаев, например, если на сестринский пост отпускается несколько ампул или блистеров, а не полностью вторичная упаковка. В процедурных кабинетах и на сестринских постах медработники чаще всего вскрывают вторичную упаковку ампулированных лекарственных препаратов при подготовке к их введению в виде инъекций и инфузий.



Еще по этой теме

Стеллажные карты в отделениях не нужны, и еще пять типичных заблуждений сотрудников больничных аптек →

e.novapteca.ru/666615

Десять вопросов о хранении резиновых медицинских изделий

Важное в статье

- 1 Приказ Минздрава России № 377 действует 20 лет, поэтому не учитывает, как изменились за это время параметры медицинских изделий.
- 2 Решение Комиссии Таможенного союза № 299, ГОСТ ISO 2230 и инструкции изготовителей дополняют приказ № 377.
- 3 Специальные условия хранения резиновых медицинских изделий обусловлены свойством резины стареть под воздействием внешних факторов.
- 4 К ряду резиновых медицинских изделий нормативная документация предъявляет дополнительные требования по хранению.

Какие документы регламентируют хранение резиновых медизделий

Правила хранения медицинских изделий определяет приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (далее – приказ № 377). Он действует 20 лет, кроме того, часть требований Минздрав перенес в приказ из нормативной документации до 1996 года выпуска.

Приказ № 377 не отменен, но не учитывает, что сегодня на рынке преобладают изделия в индивидуальной упаковке. Чтобы хранить резиновые медицинские изделия правильно, рекомендую, помимо этого приказа, использовать нормы:



Ольга РЫЖОВА,
канд. фарм. наук, доцент
кафедры фармации ГБОУ
ДПО «Иркутская государственная
медицинская академия последипломного
образования»

3

фактора

вызывают старение
резины

- требований к хранению производителей резиновых медицинских изделий;
- межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 2230 «Резиновые изделия. Руководство по хранению», действует с 01.01.2016;
- решения Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе».

Почему хранение резиновых изделий требует специальных условий

Требования к хранению медицинских изделий из резины связано со старением этого материала. Старение резины вызывает окисление каучука при продолжительном хранении или эксплуатации. При этом двойные связи в молекуле каучука разрываются, а сами молекулы укорачиваются – происходит деполимеризация. Окисление приводит к изменению физико-механических свойств материала. Сначала поверхность изделия становится мягкой и липкой, затем образуются корочки и трещины. По трещинам кислород проникает внутрь материала и ускоряет порчу резины. Кроме того, под влиянием высокой температуры резина постепенно твердеет и теряет эластичность.

Факторы, которые вызывают старение резины:

- кислород воздуха, в первую очередь озон;
- ультрафиолетовый спектр солнечного света;
- повышенная температура.

Как защитить резиновые изделия от кислорода, света и сквозняков

Чтобы связать кислород воздуха, приказ № 377 рекомендует расставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием в помещениях и шкафах для хранения резиновых изделий. Логика такова: чем ниже концентрация

окислителя в окружающей среде, тем меньше скорость старения резины. Такой подход полезен для медицинских изделий, которые заводы выпускают без индивидуальной герметичной упаковки.

Чтобы защитить резиновые изделия от света, приказ № 377 требует располагать помещения для их хранения не на солнечной стороне. Лучше выделить материальные комнаты для резины в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Если это невозможно, используйте жалюзи или нанесите светоотражающую пленку на окна.

Еще одно требование – защита от текучего воздуха: сквозняков и механической вентиляции. Не забудьте об этом требовании летом. Открывать окна, включать вентилятор – неверные решения, чтобы снизить температуру воздуха в помещении хранения. Один шкаф с резиновыми медицинскими изделиями вынуждает аптеку установить кондиционер.

Какую температуру нужно поддерживать в помещениях хранения

Приказ № 377 требует хранить резиновые медицинские изделия при температуре в диапазоне 0 – +20 °С. Однако межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 2230 «Резиновые изделия. Руководство по хранению», который действует с 01.01.2016, рекомендует температуру хранения не выше +25 °С.

По требованию ГОСТа производители указывают на упаковках температурный режим хранения в интервале 0 – +25 °С. В других случаях на упаковке резиновых медицинских изделиях указано «хранить при комнатной температуре». XIII Государственная фармакопея определяет, что комнатной температуре соответствует интервал +15 – +25 °С. Хранение резиновых медицинских изделий при температурах +15 – +25 °С учитывает требования приказа № 377, Государственной фармакопеи и произво-

Важно

Расставьте стеклянные сосуды с углекислым аммонием в помещениях и шкафах для хранения резиновых изделий

65

процентов –

минимальная влажность
воздуха в помещениях
для хранения резиновых
медицинских изделий

дителей. Поэтому такой температурный интервал – предпочтительный для аптек. Кроме того, не забывайте, что резину положено хранить не ближе 1 метра от нагревательных приборов.

При какой влажности нужно хранить резиновые изделия

Приказ № 377 устанавливает минимальную влажность в помещениях хранения 65%. Такой уровень влажности предупреждает высыхание и деформацию, сохраняет эластичность резины. Кроме того, этот показатель соответствует фармакопейным требованиям к влажности в помещениях хранения лекарственных препаратов.

Поскольку исходная влажность в помещениях, как правило, не превышает 45–50%, ее придется повышать. Приказ № 377 рекомендует для этих целей ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты – фенолом. Но эта рекомендация противоречит постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»».

СанПиН 2.1.3.2630-10 требует оборудовать помещения, где проводятся работы с выделением паров фенола, местными вытяжными устройствами с выбросом отработанного воздуха по отдельным от остальной вентиляции каналам. В результате, простое решение – поставить в материальной сосуды с фенолом приводит к затратам. Причем затраты сопоставимы с расходами на установку ультразвуковых увлажнителей.

От каких еще воздействий нужно защищать резину

Резиновые медицинские изделия нужно защищать от воздействия агрессивных веществ. Перечень таких соеди-

9

параметров

имеет маркировка
изделий из резины

нений включает: йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла, щелочи, хлорамин Б, нафталин. Дело в том, что эти соединения провоцируют распад серных связей и инициируют реакции, сходные с вулканизацией. При этом растет жесткость материала и ухудшаются его механические свойства.

Изделия из резины важно защищать от механических воздействий: сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т. п. Такие воздействия способны механически повредить поверхность изделий вплоть до разрыва. Если видимых дефектов нет, это не означает, что воздействие не нанесло вреда. Потерю эластичности нельзя определить визуально, но она ухудшает эксплуатационные свойства.

Какие шкафы пригодны для хранения резиновых медизделий

Требования к шкафам для хранения:

- плотно закрывающиеся дверцы;
- гладкая внутренняя поверхность;
- внутреннее устройство с учетом видов изделий.

Шкафы для хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т. п.) оборудуют выдвижными ящиками. При этом размер ящика выбирают такой, чтобы в них можно было разместить изделия в длину, свободно, без сгибов, сплющивания, скручивания и т. п. Шкафы для хранения резиновых изделий в подвешенном состоянии (жгуты, зонды, ирригаторные трубки) оборудуют съемными вешалками под крышкой. Вешалки должны выниматься вместе с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливают накладки с выемками.

Кроме шкафов, помещения хранения оборудуют ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем с учетом свободного доступа к медизделиям.

Как резиновые изделия размещают в шкафах для хранения

Приказ № 377 обязывает сотрудников аптек размещать резиновые изделия в помещениях хранения так, чтобы использовать весь объем. Это снижает вредоносность влияния кислорода воздуха. Резиновые изделия, кроме пробок, нельзя укладывать в несколько слоев. В противном случае предметы из нижних слоев сдавливаются и слеживаются.

Требование приказа № 377 размещать изделия по наименованиям и срокам годности и маркировать каждую партию ярлыком с указанием наименования и срока годности устарело. Это связано с тем, что действует решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе». Это решение предусматривает маркировку медицинских изделий с указанием:

- наименования, страны, юридического адреса и торговой марки изготовителя;
- наименования медицинского изделия;
- нормативного документа, требованиям которого соответствует изделие;
- размера (при наличии);
- способов ухода за изделием;
- года изготовления;
- срока годности или даты истечения срока годности;
- знака обращения;
- другой информации изготовителя.

Грелки резиновые, пузыри для льда, круги подкладные храните слегка надутыми

К хранению каких изделий предъявляются дополнительные требования

Круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда хранят слегка надутыми. Резиновые трубки хранят со вставленными на концах пробками. Съёмные резиновые части приборов хранят отдельно от частей, сде-

ланных из другого материала. Резиновые пробки хранят упакованными, как описано в действующих технических условиях.

Прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят в рулонах на специальных стойках, в горизонтальном положении. Прорезиненную ткань допустимо укладывать в (или не менее) 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей.

Эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т. п., у которых повышенная чувствительность к атмосферным факторам, хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанными тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине.

Эластичные катетеры, бужи, зонды на этилцеллюлозном или копаловом лаке в отличие от резины хранят в сухом помещении. Признаки старения для таких изделий: некоторое размягчение, клейкость поверхности. При появлении таких признаков изделия бракуют.

Еще по этой теме

Лекарственные средства, лекарственное растительное сырье и изделия медицинского назначения, подлежащие отдельному хранению e.novapteca.ru/418220

Какие требования приказа № 377 аптека вправе игнорировать

Приказ № 377 требует периодически осматривать резиновые изделия. Предметы, которые начинают терять эластичность, приказ обязывает восстанавливать, как указано в нормативно-технической документации.

Однако действующая нормативно-техническая документация не описывает, как восстанавливать резиновые изделия. Исходя из этого, если нет специальных указаний производителя, медицинские или аптечные организации не вправе восстанавливать резиновые медицинские изделия.

Поскольку приказ № 377 содержит ряд устаревших требований к хранению резиновых медицинских изделий, рекомендуем ориентироваться на требования, которые указывают производители.

Рецепты на отсроченном обслуживании. Ответы на четыре вопроса сотрудников аптек

В этой статье я отвечаю на четыре основных вопроса по рецептам на отсроченном обслуживании. Таблица со сроками обслуживания и образец журнала учета рецептов на отсроченном обслуживании вам в помощь.

Каковы сроки обслуживания рецептов в аптечной организации

Аптечная организация должна отпустить лекарственный препарат в течение указанного в рецепте срока действия. Если в момент обращения лекарственный препарат отсутствует, аптека должна принять его на отсроченное обслуживание. Сроки обслуживания рецептов со дня обращения пациента в аптеку зависят от перечня, к которому относится лекарственный препарат (таблица). Эти требования содержит пункт 6 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава от 11.07.2017 № 403н.

Как вести журнал учета рецептов на отсроченном обслуживании

Сотрудники аптеки не должны забирать у пациента принятый на отсроченное обслуживание рецепт. Но они обязаны фиксировать данные этого рецепта в Журнале

Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры фармакологии и фармации СЗГМУ
им. И.И. Мечникова, к. фарм. н., Санкт-Петербург



учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (п. 5, подп. «ц» Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных приказом Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Форма этого журнала не утверждена действующими нормативными документами, поэтому аптечные организации самостоятельно ее разрабатывают, а руководитель аптечной организации утверждает (образец → 34).

Что делать, если истек срок действия рецепта

Если к той дате, когда пациенту доставили препарат, срок действия рецепта истек, аптечная организация обязана отпустить препарат по просроченному рецепту. Требовать переоформлять рецепт аптека не имеет права. Разъяснения по этому вопросу содержит письмо Минздрава от 27.09.2017. Это правило относится и к лекарственным препаратам, подлежащим ПКУ. Исключение составляют рецепты на наркотические или психотропные лекарственные препараты Списка II, утвержденного постановлением Правительства от 30.06.1998 № 681. Если просрочен рецепт на Бупранал, Транстек, ДГК Континус, Морфин, Морфина сульфат, МСТ Континус, Омнопон, Промедол, Просидол, Фентанил, Дюрогезик, Дюрогезик Матрикс, Фендивия, Фентадол Резервуар, Фентадол Матрикс, рецепт необходимо переоформить. Аптека не может отпустить данные препараты по рецептам, выписанным более 15 дней назад



Еще по этой теме

Как изменились форма и порядок оформления рецептурных бланков → e.novapteca.ru/722286

(ч. 6 ст. 25 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах»).

Чем грозит превышение сроков обслуживания рецептов

Если аптека в установленные сроки не смогла обслужить рецепт, это может повлечь административную ответственность по статье 14.4.2 КоАП «Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств». Размер административного штрафа за нарушение составит:

- для должностных лиц и ИП – 5–10 тыс. руб.;
- юридических лиц – 20–30 тыс. руб.

Если нарушение выявил инспектор в ходе лицензионной проверки, то ответственность наступит по части 4 статьи 14.1 «Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)». В этом случае размер административного штрафа составит:

- для должностных лиц – 5–10 тыс. руб.;
- ИП – 4–8 тыс. руб.;
- юридических лиц – 100–200 тыс. руб.

Кроме того, грубое нарушение лицензионных требований грозит приостановкой работы аптеки на срок до 90 суток.

Росздравнадзор теперь имеет право проверять, как аптека соблюдает правила отпуска лекарственных препаратов, методом контрольной закупки. Сроки обслуживания рецептов тоже могут стать предметом такой проверки

Таблица. Сроки обслуживания рецептов в аптечной организации

Рецепт	Сроки обслуживания	Комментарии и ссылка на нормативный документ
С пометкой <i>statim</i> (немедленно)	В течение одного рабочего дня	Пометка <i>statim</i> проставляется в верхней части рецепта на бумажном носителе и при оформлении электронного рецепта (п. 19 Приложения № 1 к приказу Минздрава от 14.01.2019 № 4н)
С пометкой <i>cito</i> (срочно)	В течение двух рабочих дней	Пометка <i>cito</i> проставляется в верхней части рецепта на бумажном носителе и при оформлении электронного рецепта (п. 19 Приложения № 1 к приказу Минздрава от 14.01.2019 № 4н)
На лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент	В течение пяти рабочих дней	Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (Приложение № 4 к распоряжению Правительства от 10.12.2018 № 2738-р)
На лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент	В течение десяти рабочих дней	1. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций* (Приложение № 2 к распоряжению Правительства от 10.12.2018 № 2738-р). 2. Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей** (Приложение № 3 к распоряжению Правительства от 10.12.2018 № 2738-р). 3. Региональные перечни лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или с 50-процентной скидкой (ч. 2 ст. 81 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ)
На лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой, вошедший в минимальный ассортимент	В течение пяти рабочих дней	
На лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии	В течение пятнадцати рабочих дней	Отметка (штамп) врачебной комиссии проставляется на обороте рецептурного бланка (п. 16 Приложения № 3 к приказу Минздрава от 14.01.2019 № 4н)
Все остальные рецепты	Нет установленных сроков обслуживания	

*Перечень утверждается в соответствии с требованиями статей 6.1 и 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ.

**Перечень утверждается в соответствии с требованиями части 7 статьи 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Экспертиза аптечных БАД: в каких случаях, кто проводит и кто оплачивает

Экспертиза БАД вызывает вопросы у сотрудников аптек. Они не понимают, когда, кто и за чей счет должен ее проводить. Ответы на эти вопросы вы найдете в статье.

Когда аптека должна отправлять образцы БАД на экспертизу

Аптеки обязаны проводить производственный контроль при хранении и реализации БАД. Это регламентирует статья 22 Федерального закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Мероприятия производственного контроля при обороте БАД определяет раздел VIII СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача от 17.04.2003 № 50. Пункт 8.3 СанПиН 2.3.2.1290-03 указывает, что программу (план) производственного контроля аптека должна составлять в соответствии с санитарными правилами и другими нормативными документами, утверждать ее приказом руководителя и согласовывать с территориальным центром Госсанэпиднадзора.

Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры фармакологии
и фармации СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к. фарм. н.





© monticello / Фотобанк.Фотодремма

Номенклатуру, объем и периодичность лабораторных исследований и испытаний в программе производственного контроля Госсанэпиднадзор определяет с учетом вредных производственных факторов и по результатам государственного санэпиднадзора (п. 8.9 СанПиН 2.3.2.1290-03). Если территориальный орган Роспотребнадзора при согласовании программы производственного контроля не дал аптеке рекомендации по проведению экспертизы БАД в аккредитованных лабораториях и не указал ее периодичность, количество образцов и т. д., то аптека не обязана отбирать образцы для экспертизы. В таком случае достаточно будет приемочного контроля и контроля обращения БАД в аптеке.



Еще по этой теме

Гигиеническая
подготовка и аттестация
аптечных работников →
e.novapteca.ru/477964

Когда инспектор Роспотребнадзора может взять образцы БАД для экспертизы

Отбор образцов БАД на экспертизу в аптеке может проводить инспектор Роспотребнадзора в рамках проверки

продукции. Такую проверку ведомство проводит, если получило информацию об угрозе причинения или причинении вреда жизни, здоровью граждан либо о нарушении прав потребителей. При отборе образцов в рамках проверки инспектор Роспотребнадзора должен оформить протокол отбора образцов продукции и приложить его к акту проверки.

Протокол инспектор составляет в произвольной форме, так как его форма не утверждена на федеральном уровне нормативными документами. Такой порядок регламентирует пункт 52 Административного регламента Росздравнадзора по проведению проверок юридических лиц, ИП и граждан по выполнению требований санитарного законодательства, законодательства в области защиты прав потребителей, правил продажи отдельных видов товаров. Административный регламент утвердил приказ Роспотребнадзора от 16.07.2012 № 764.

Когда аптека должна оплатить экспертизу отобранных образцов

Если экспертизу БАД предусматривает программа производственного контроля, то это обязанность аптеки. В таком случае расходы на экспертизу оплачивает аптека. Если образцы БАД отбирает и отправляет на экспертизу инспектор Роспотребнадзора во время проверки, аптека платить не должна. В таком случае экспертизу отобранных образцов аккредитованные лаборатории проводят за счет бюджета. Взимать плату с юридических лиц и ИП за контрольные мероприятия органам государственного и муниципального контроля (надзора) запрещает пункт 8 статьи 3 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей...». Однако действующее законодательство не предусматривает возмещение стоимости самого товара. Но аптека может списать стоимость отобранных образцов БАД на издержки обращения.



Важно

Органы государственного и муниципального контроля не имеют права взимать с аптек плату за экспертизу БАД

Как хранить БАД: требования и практические рекомендации для аптек

Росздравнадзор, Роспотребнадзор и ФАС усиливают контроль оборота БАД. Депутаты Госдумы от фракции «Единая Россия» разрабатывают законопроект об обязательной маркировке добавок. Госрегулятор ужесточает контроль хранения и реализации этой группы товаров аптечного ассортимента. Подготовьтесь заранее, проверьте организацию хранения БАД в аптеке на соответствие нормативным требованиям.

Требования каких нормативных документов выполнять

Обращение БАД как одного из видов пищевой продукции регулирует Технический регламент Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденный Решением комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880 (ТР ТС 021/2011). Более детальные требования к хранению пищевой продукции и конкретно БАД определяют еще два нормативных документа (табл. 1):

- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 17.04.2003 № 50 (СанПиН 2.3.2.1290-03);
- Санитарно-эпидемиологические требования к организациям торговли и обороту в них продовольственного сырья и пищевых продуктов, утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 07.09.2001 № 23 (СП 2.3.6.1066-01).

Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры фармакологии и фармации
СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к. фарм. н, Санкт-Петербург



Приоритет для аптек при обращении БАД, в том числе при их реализации и хранении, – требования ТР ТС 021/2011. Это связано с тем, что санитарно-эпидемиологические правила и гигиенические нормативы, которые регламентируют пищевую продукцию и ее хранение, действуют полностью до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов Таможенного союза. После этой даты они действуют только в части, которая не противоречит российскому законодательству о техническом регулировании, положениям договора о Евразийском экономическом союзе и требованиям технических регламентов Таможенного союза. Такую иерархию нормативных актов закрепляет часть 4 статьи 15 Конституции. Она определяет, что если международный договор Российской Федерации устанавливает иные правила, чем предусмотрены российским законом, то применяются правила международного договора.

Договор о Евразийском экономическом союзе в статье 57 говорит, что в отношении подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам) действуют единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры (решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299). Пищевая продукция входит в этот перечень. Пункт 3 статьи 7 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» определяет, что не включенные в технические регламенты требования к продукции, ее хранению, перевозке, реализации, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам



Еще по этой теме

26 действующих нормативных актов по обороту БАД. Что обязаны знать сотрудники аптек →

e.novapteca.ru/618286



Важно

Действующие нормативно-правовые акты не запрещают хранить БАД совместно с лекарственными препаратами

их нанесения не могут носить обязательный характер. Приоритет требований ТР ТС 021/2011 также подчеркивает Роспотребнадзор в письме от 27.08.2018 № 01/11156-2018-32 «О применении санитарных правил».

Такое нормативное регулирование обращения БАД позволяет аптечным организациям и ИП с фармацевтической лицензией обжаловать действия инспектора Роспотребнадзора, связанные с необоснованными требованиями в соответствии с нормами СанПиН 2.3.2.1290-03 и СП 2.3.6.1066-01. При этом наряду с избыточными СанПиН 2.3.2.1290-03 и СП 2.3.6.1066-01 содержат вполне разумные и обоснованные требования. Такие требования аптекам необходимо соблюдать, чтобы гарантировать сохранность и качество БАД, исключить ошибки при реализации.

Как хранить БАД в помещениях хранения

Действующие нормативные документы не содержат запрета на хранение БАД вместе с другими товарами аптечного ассортимента, в том числе с лекарственными препаратами. ТР ТС 021/2011 устанавливает такой запрет только в том случае, если совместное хранение может привести к загрязнению пищевой продукции. Если целостность вторичной и (или) первичной упаковки не нарушена, загрязнение практически исключено. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов запрещают хранить в помещениях хранения лекарственных препаратов только пищевые продукты для личного употребления работниками (п. 20 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н).

Аптечные организации не должны хранить БАД на полу, в том числе в зоне приемочного контроля, потому что это делает невозможной ежедневную влажную уборку. Поэтому в аптеке в зоне приемочного контроля должны быть поддоны (подтоварники) или стол, на котором

Таблица 1. Нормативные документы и требования к хранению БАД

Параметры	Статья 17 ТР ТС 021/2011	Раздел 7.2 СанПиН 2.3.2.1290-03	Раздел 17 СП 2.3.6.1066-01
Условия хранения	При хранении пищевой продукции необходимо соблюдать условия хранения и срок годности, которые установил изготовитель. Они должны обеспечивать соответствие пищевой продукции требованиям настоящего ТР ТС 021/2011 и технических регламентов Таможенного союза на отдельные виды пищевой продукции	БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств, соблюдать условия хранения, в том числе режимы температуры, влажности и освещенности, которые указал производитель	
Оборудование для хранения	—	— Стеллажи, поддоны, подтоварники, шкафы; — холодильные камеры (шкафы) для хранения термолабильных БАД; — средства механизации для погрузочно-разгрузочных работ (при необходимости); — приборы регистрации параметров воздуха (термометры, психрометры, гигрометры)	Стеллажи, поддоны или подтоварники, изготовленные из легко поддающихся мойке и дезинфекции материалов, установленные в складских помещениях, охлаждаемых камерах, подсобных помещениях
Условия размещения		Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД — на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках — стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения	Расстояние стеллажей, поддонов или подтоварников от пола не менее 15 см. Нельзя складировать пищевые продукты вблизи водопроводных и канализационных труб, приборов отопления, вне складских помещений. Нельзя складировать незатаренную продукцию непосредственно на полу, навалом
Совместное хранение	Нельзя хранить пищевую продукцию совместно с пищевой продукцией иного вида и непищевой продукцией, если это может привести к ее загрязнению		Нельзя хранить совместно сырые продукты и полуфабрикаты вместе с готовыми пищевыми продуктами. Нельзя хранить испорченные или подозрительные по качеству пищевые продукты вместе с доброкачественными. Нельзя хранить в складских помещениях для пищевых продуктов тару, тележки, хозяйственные материалы и непищевые товары



Внимание

Претензии со стороны Роспотребнадзора при отсутствии стеллажных карт необоснованны

происходит распаковка поступившего товара. Требование СанПиН 2.3.2.1290-03 о хранении каждого наименования и каждой партии (серии) БАД на отдельных поддонах, очевидно, действует в отношении хранения на складах производителей или оптовиков. ТР ТС 021/201 такое требование не содержит, поэтому оно не обязательно к исполнению для аптек. Претензии со стороны Роспотребнадзора по этому поводу необоснованны.

Требование СанПиН 2.3.2.1290-03 об обязательности бумажных стеллажных карт, прикрепленных к полке или стеллажу, даже при наличии электронной системы обработки данных и идентификации товаров по кодам, избыточно. ТР ТС 021/2011 не содержит такое требование. Претензии со стороны Роспотребнадзора при отсутствии стеллажных карт необоснованны. В то же время карты помогают идентифицировать БАД и могут быть полезны аптеке.

Для хранения БАД аптечные организации должны выделить отдельные шкафы (при возможности) или отдельные полки в шкафах (на стеллажах), отдельные выдвижные ящики и т. д. Термолабильные БАД необходимо хранить в холодильниках с соответствующим температурным режимом, возможно совместно с лекарственными препаратами. При этом необходимо выделить отдельную полку холодильника или отдельную зону на полке (контейнер) для БАД. Маркировка шкафов (полок) должна четко указывать, что это БАД. Если нет возможности выделить отдельную полку (маленький ассортимент БАД), нужно промаркировать отдельную зону для БАД: контейнер, разделители. Физическое разделение и четкая маркировка уменьшают вероятность ошибок при отпуске.

Как хранить БАД в торговом зале

Действующие нормативные документы не запрещают выкладку БАД совместно с другими товарами аптечного

ассортимента в торговом зале (зоне). Но при хранении БАД в торговом зале необходимо их идентифицировать. Для этого нужно физически разделять разные товарные группы и маркировать места хранения. Отдельные витрины или полки с БАД должны иметь надпись «Биологически активные добавки». Такая рубрикация витрин предоставит потребителю необходимую и достоверную информацию о товарах, обеспечит возможность их правильного выбора, как требует статья 10 Закона от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей».

На витринах и полках БАД нужно располагать так, чтобы были видны их наименования. При этом БАД со схожими наименованиями необходимо отделить друг от друга, чтобы избежать ошибок при отпуске. Стеллажные карты не обязательны. Если нет возможности выделить для БАД отдельную витрину или полку в витрине, их нужно сгруппировать и промаркировать надписью «Биологически активные добавки». Это необходимо, чтобы потребитель мог визуально определить вид продукции.



На заметку

Требования к сотрудникам, которые работают с БАД

Работники, которые хранят и реализуют БАД, должны проходить предварительные при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры. Это требование содержит статья 17 ТР ТС 021/2011. Медицинские осмотры в этом случае проходят в соответствии с пунктом 15 Перечня работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования) работников (приказ Минздравсоцразвития от 12.04.2011 № 302н). Сотрудники также

должны один раз в два года проходить гигиеническое обучение в соответствии с пунктом 1 статьи 23 Федерального закона от 02.01.2000 № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Отметка о прохождении гигиенического обучения должна стоять в личной медицинской книжке работника. Это требует приказ Минздрава от 29.06.2000 № 229 «О профессиональной гигиенической подготовке и аттестации должностных лиц и работников организаций».

Таблица 2. Требования ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» к различным режимам хранения

Режим хранения	Температурный интервал/влажность
В холодильнике	От 2 до 8 °С, не допуская замораживания
В прохладном месте	От 8 до 15 °С, возможно в холодильнике
При комнатной температуре	От 15 до 25 °С или до 30 °С в зависимости от климатической зоны
В сухом месте	Относительная влажность не выше 50% при комнатной температуре

В каких условиях хранить БАД

БАД в аптеке нужно хранить в условиях (температура, влажность, защита от света), которые установил производитель. Если производитель БАД при описании условий использует понятия «прохладное место», «сухое место» и тому подобное, необходимо опираться на требования Государственной Фармакопеи XIV издания к хранению лекарственных препаратов (табл. 2). Формально требования ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» не распространяются на нелекарственные товары аптечного ассортимента, но другие нормативные документы не регламентируют параметры условий хранения.

Если производитель указал, что БАД необходимо хранить в защищенном от света месте, то по аналогии с лекарственными препаратами продукцию нужно защищать от прямого солнечного и (или) иного яркого направленного света (приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н, Государственная Фармакопея XIV издания), что предотвратит претензии со стороны Роспотребнадзора при проверках.

Для контроля температуры и влажности в помещениях хранения БАД необходимо размещать термометры, гигрометры или психрометры. Приборы должны находиться вдали от нагревательных приборов на высо-

те 1,5–1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Показания приборов необходимо ежедневно регистрировать в специальном журнале. Метрологическую поверку приборов нужно выполнять в установленные сроки (п. 7.2.1 СанПиН 2.3.2.1290-03; п. 33 Правил надлежащей аптечной практики – приказ Минздрава от 31.08.2016 № 647н). Если аптечная организация хранит БАД в одном помещении с лекарственными препаратами, регистрировать параметры температуры и влажности можно в одном журнале в этом помещении.

3

требования

к карантинной зоне для БАД устанавливают нормативные документы

Где хранить фальсифицированные и недоброкачественные БАД

Фальсифицированные, недоброкачественные БАД, добавки с истекшими сроками годности подлежат изъятию из обращения (ст. 5 ТР ТС 021/2011). Такие БАД необходимо переместить в карантинную зону. В аптеке можно выделить отдельную карантинную зону для пищевой продукции. Но Правила надлежащей аптечной практики разрешают выделять общую карантинную зону для всех нелекарственных товаров аптечного ассортимента. Требования статьи 18 ТР ТС 021/2011 к хранению некачественной пищевой продукции до передачи ее на утилизацию соответствуют требованиям пункта 66 Правил надлежащей аптечной практики. Оба нормативных документа определяют:

1. Карантинная зона должна быть промаркирована, изолирована от зон хранения других товаров. Это может быть отдельный запирающийся шкаф или отдельная полка в запирающемся шкафу.

2. БАД, которые находятся в карантинной зоне, должны быть идентифицированы и учтены.

3. Сотрудник, который по приказу руководителя работает с недоброкачественными товарами, несет ответственность за их сохранность, учет, оформление необходимых документов и передачу на уничтожение.

Сотрудница вышла из декрета, но ее сертификат специалиста просрочен. Что делать руководителю

Сотрудница аптеки вышла из декрета на работу, но ее сертификат просрочен. Допустить ее к работе без сертификата нельзя, уволить тоже. Принять временно по договору найма — сомнительно с точки зрения закона. Что руководителю аптеки в этой ситуации делать и что нельзя делать, разъясняет юрист.

Не допускать к работе без сертификата

Обязательность действующего сертификата специалиста, свидетельства о первичной и с 1 января 2021 года периодической аккредитации специалиста для допуска к фармдеятельности устанавливаются:

- пункт 2 части 1 статьи 100 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- подпункт «д» пункта 4 постановления Правительства от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
- часть 2 статьи 52 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (новая редакция);
- приказ Минздравсоцразвития от 23.07.2010 № 541н, который утвердил Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих в сфере здравоохранения.

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности относит работу без действующего сертифи-



Оксана ТРОШКИНА, магистр юриспруденции,
юриисконсуьт ООО «Движение»

ката к грубым нарушениям лицензионных требований (п. 6 постановления Правительства от 22.12.2011 № 1081). Административную ответственность за такие нарушения устанавливает часть 4 статьи 14.1 КоАП. Она включает административный штраф для ИП в размере 4–8 тыс. руб., для должностных лиц – 100–200 тыс. руб. или приостановку работы аптеки на срок до 90 суток.

Не заключать договор трудового найма

Договоры найма – гражданско-правовые договоры, которые заключают на разовые работы. Для фармацевта нельзя выделить индивидуально определенную работу, ее конкретный результат, как требует гражданско-правовой договор. Сотрудник аптеки выполняет работу по определенной должности, на оборудованном рабочем месте, соблюдает режим рабочего времени, выполняет распоряжения работодателя, требования действующего законодательства и локальных нормативных актов. По этим признакам отношения между фармацевтом и работодателем отвечают признакам трудовых отношений (ст. 15 ТК). Заключать гражданско-правовые договоры, которые фактически регулируют трудовые отношения, нельзя (ч. 2 ст. 15 ТК, п. 8 постановления пленума ВС от 17.03.2004 №2).

При заключении гражданско-правового договора работник теряет гарантии по ТК. Кроме того, заключение с фармацевтом гражданско-правового вместо



Еще по этой теме

Гарантии и компенсации работникам аптечных организаций, которые совмещают работу с обучением →

e.novapteca.ru/767178

20

тысяч рублей штрафа
заплатит руководитель аптеки за заключение гражданско-правового договора с сотрудником

трудового договора нарушает действующие нормы трудового права. Такое нарушение влечет санкции по статье 5.27 КоАП в виде штрафа для должностных лиц в размере 10–20 тыс. руб., ИП – 5–10 тыс., юрлиц – 50–100 тыс. руб.

Положение о лицензировании фармдеятельности также указывает, что работодатель обязан заключать с фармацевтами трудовые договоры. Поэтому заключение договора найма с фармработником – это нарушение лицензионных требований. Такое нарушение грозит штрафом для аптеки до 200 тыс. руб.

Предупредить заранее о сроке действия сертификата

Чтобы избежать нарушений закона, нужно за три месяца до окончания срока действия сертификата предупредить работницу в декрете. При этом нужно указать, что из-за того, что к дате выхода из декрета сертификат действовать не будет, трудовой договор будет расторгнут. Необходимо объяснить сотруднице, что статья 256 ТК обязывает работодателя сохранить за сотрудницей ее должность только на период декретного отпуска. Если сотрудница не получит новый сертификат, работодатель вправе по выходе из декретного отпуска расторгнуть с ней трудовой договор.

Уведомить сотрудницу необходимо под роспись. Если получить подпись работницы нельзя, нужно направить ей письменное уведомление об окончании срока действия сертификата. В письменном уведомлении необходимо разъяснить правовые последствия данного обстоятельства. Уведомление нужно направить заказным письмом с уведомлением о вручении по адресу, который указан в личном деле работника. При приеме на работу сотрудники собственноручно заполняют анкету и несут ответственность за правильность сведений в ней, за их своевременную корректировку. Поэтому, если сотрудница заявит,

что уведомление было направлено не на тот адрес, это не станет аргументом в трудовом споре.

Предложить другую работу или отправить на обучение

Возможный вариант решения проблемы – отозвать сотрудницу из декретного отпуска и предложить пройти обучение. Сделать это можно только с согласия работницы. Другой вариант – направить сотрудницу на обучение сразу после выхода из декретного отпуска. В любом случае, если обучение будет проходить с отрывом от работы, работодатель будет обязан выплачивать зарплату, пока работница проходит сертификационный курс (ст. 187 ТК).

Сэкономить можно, если направить бывшую декретницу на дистанционное обучение без отрыва от производства. Но во время дистанционного обучения работница с просроченным сертификатом не вправе выполнять должностные обязанности провизора или фармацевта. Ее можно перевести на должность, которая не требует сертификата. Например, секретарем руководителя или в отдел закупок. Для маленьких частных или небогатых больничных аптек выходом может стать должность уборщицы или фасовщика. Обязательное условие перевода – письменное согласие работницы (ст. 72.2 ТК).



На заметку

Работодатель может расторгнуть трудовой договор только в случае, если работодатель не смог перевести работницу с ее письменного согласия на другую работу (п. 9 ч. 1 ст. 83 ТК). ТК понимает под другой работой вакантную должность, которая

соответствует квалификации работника, а также вакантную нижестоящую должность или нижеоплачиваемую работу, которую работник может выполнять. Предлагать работу работодатель обязан по правилам, установленным частью второй статьи 83 ТК.



© belchonock / Фотобанк Фотомир

Как оформлять стирку и выдачу санитарной одежды сотрудникам

Подписчики журнала спрашивают, как оформлять сдачу санитарной одежды в стирку и выдачу ее сотрудникам после стирки, нужно ли вести график смены санитарной одежды. На вопросы читателей журнала отвечает **Татьяна Мороз** — профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, д. фарм. н.

Аптечные организации должны выдавать сотрудникам санитарную одежду и санитарную обувь в соответствии с действующими нормами и с учетом выполняемых производственных операций. Такой порядок регламентирует пункт 6.4.3 Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (приказ Минздрава от 21.10.1997 № 309, ред. от 24.04.2003). Смена санитарной одежды должна произ-

водиться не реже двух раз в неделю, полотенце для личного пользования – ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

СИЗ и санитарную одежду аптечные организации должны хранить, проводить их стирку, химчистку, дегазацию, дезактивацию, дезинфекцию, обезвреживание, обеспыливание, сушку, а также ремонт и замену. Такие требования содержат пункты 30, 32 «Межотраслевых правил обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты», утвержденных приказом Минздравсоцразвития от 01.06.2009 № 290н (ред. от 27.01.2010). Документировать уход за санитарной одеждой можно в двух документах: графике стирки и ремонта (образец 1) и книге учета санитарной одежды, сдаваемой (принимаемой) в стирку (образец 2).

Аптечная организация для стирки спецодежды может организовать специальное помещение, оснащенное соответствующим оборудованием, и принять по трудовому договору сотрудника для выполнения этой работы. Такой трудовой договор может быть заключен на неполный рабочий день или на неполную рабочую неделю. Также аптечная организация имеет право передать стирку, химчистку, дезинфекцию и остальные виды ухода, а также ремонт спецодежды сторонней организации на основе гражданско-правового договора. В любом случае аптечная организация обязана выполнять уход, ремонт и замену санитарной одежды и СИЗ за счет собственных средств.



Еще по этой теме

Как учитывать расходы на маски и дезинфекцию →

e.novapteca.ru/818582

Как аптекам утилизировать одноразовые медицинские маски и перчатки

Сотрудники аптек в связи с с серьезной эпидемиологической ситуацией обязаны носить одноразовые медицинские маски. Аптеки также часто выдают работникам первого стола одноразовые перчатки. Эти меры защищают сотрудников от инфекции, а аптеку от обвинений в невыполнении санитарно-эпидемиологических правил. Как правильно утилизировать использованные медизделия, читайте в статье.

Роспотребнадзор рекомендует в домашних условиях помещать использованные одноразовые медицинские маски в отдельный пакет, герметично закрыть его и лишь после этого выбрасывать в мусорное ведро. Но для аптек эти рекомендации не действуют. Сотрудники аптек должны выполнять требования Постановления Главного государственного санитарного врача от 09.12.2010 № 163 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790–10 „Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами“». СанПиН 2.1.7.2790–10 действует для медицинских и фармацевтических организаций. Документ, подразделяет медицинские отходы, в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания на пять классов опасности:

- Класс, А — эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам;
- Класс Б — эпидемиологически опасные отходы;

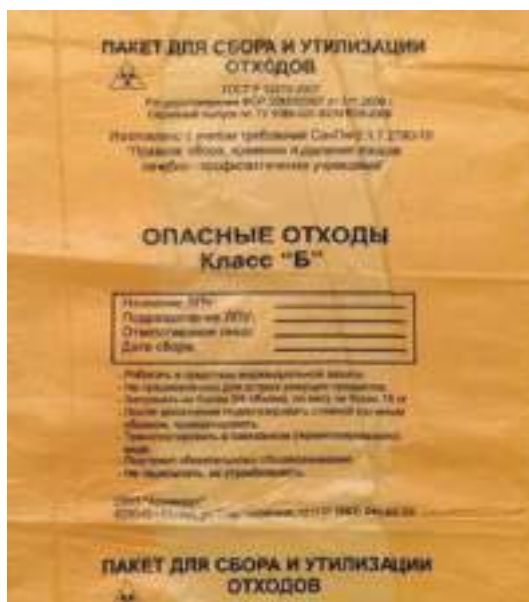
Ольга РЫЖОВА, доцент кафедры фармации
ГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия
последипломного образования», к. фарм. н.



- Класс В — чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы;
- Класс Г — токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности;
- Класс Д — радиоактивные отходы.

Использованные одноразовые маски и перчатки согласно данной классификации — это отходы класса Б. Аптечные организации должны собирать отходы класса Б в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) желтого цвета или упаковку с желтой маркировкой (рис.). После заполнения пакета не более чем на $\frac{3}{4}$ сотрудник, ответственный за сбор отходов, должен завязать пакет или закрыть его с помощью бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов.

Вывозить и уничтожать медицинские отходы имеет право аккредитованная подрядная организация с соответствующей лицензией. Утилизацию, как и вывоз медицинских отходов, выполняют специализированные компании. В зависимости от специфики материала, представляющего опасность, его сжигают или захоранивают. Все виды мусора органического происхождения уничтожают при помощи огня. После спекания, прессовки, измельчения признанные безопасными отходы отправляют на переработку или на полигоны.



Продажа аптечных товаров в образовательную организацию. Как не нарушить закон

Аптеки с лицензией на розничную торговлю отказываются от реализации товаров аптечного ассортимента с оплатой по безналу в медицинские кабинеты образовательных организаций, детские летние оздоровительные и спортивные лагеря и т. д. Заведующие мотивируют отказ тем, что у покупателей нет фармлицензии, а у аптек — нет лицензии на оптовую торговлю. И теряют прибыль. Но закон не запрещает такую реализацию, если соблюдать определенные правила.

Почему образовательным организациям не нужна фармлицензия

Медицинские организации с лицензией на меддеятельность организуют медпомощь и отвечают за лекобеспечение образовательных организаций любой формы собственности. Для этого образовательные организации заключают с медицинскими организациями договоры. Такой порядок регламентирует постановление Правительства от 16.04.2012 № 291 (с изменениями), которое утвердило Положение о лицензировании меддеятельности. Минздрав совместно с Росздравнадзором разъяснил этот порядок в письме от 17.04.2015 № 01И-623/15 «О лицензировании медицинской деятельности в образовательных учреждениях», которое направил руководителям регионов.

Приказ Минздрава от 05.11.2013 № 822н «Порядок оказания медицинской помощи несовершеннолетним, в том

Татьяна МОРОЗ, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, д. фарм. н



числе в период обучения и воспитания в образовательных организациях» уточнил, что медорганизация имеет право организовывать специальные отделения медицинской помощи обучающимся в школах или детских садах, детских лагерях и обеспечивать их лекарственными препаратами. Другой вариант – образовательная организация или база отдыха может получить медлицензию на себя. В этом случае она сможет организовать отделение медпомощи, медицинский кабинет или здравпункт самостоятельно. Приказ Минздрава от 05.11.2013 № 822н разрешает это делать.

В любом случае аптека будет реализовывать лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента организации с лицензией на меддеятельность по требованиям-накладным. Правила оформления требований-накладных регламентирует приказ Минздрава от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». Такая реализация не требует фармлицензии от контрагента аптеки.

В какие организации аптека может поставлять товары без лицензии на опт

Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в отделения медпомощи, медицинские кабинеты или здравпункты – это розничная реализация.

Федеральный закон от 28.12.2009 №381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации» дает следующее определение: «Розничная торговля – вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности». Лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента аптека отпускает для оказания медпомощи, то есть для применения конечным потребителем (пациентом). Они не подлежат дальнейшей перепродаже.

В некоторое противоречие с нормами Федерального закона № 381-ФЗ вступает письмо Росздравнадзора от 16.01.2020 № 01и-71/20 «О розничной торговле лекарственными препаратами». Ведомство также ссылается на письма ФАС от 19.09.2017 № ИА/64899/17, от 21.06.2017 № ИА/41856-ПР/17 и от 23.10.2014 № АД/43043/14. Росздравнадзор разъясняет, что поставщиком лекарственных средств по государственному контракту имеют право выступать либо производитель лекарственных средств, либо организация с фармлицензией на оптовую торговлю. Но в этом же письме ведомство отмечает, что не толкует официально действующее законодательство, потому что не имеет на это соответствующих полномочий.

Поставки товаров в частные образовательные организации, лагеря и базы отдыха с медлицензией, частные медицинские организации, которые организуют медпомощь несовершеннолетним, в любом случае не подпадают под требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Если получатель аптечных товаров – государственная медицинская или образовательная организация, она может воспользоваться нормами части 2 статьи 15 Закона № 44-ФЗ и оплатить закупку из внебюджетных средств. Порядок таких закупок опре-



Еще по этой теме

Аптека плюс медицинская организация. Как построить долгосрочные отношения →

e.novapteca.ru/774941

деляет часть 3 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Это поможет контрагенту аптеки избежать рисков при проверках, вызванных разночтениями в нормативно-правовых документах.

Выводы

- 1 Оказывать медицинскую помощь в образовательных и других организациях закон разрешает только организациям с медицинской лицензией.
- 2 Аптеки имеют право отпускать лекарства и другие аптечные товары организациям с медицинской лицензией по требованиям-накладным.
- 3 Реализация лекарств и других аптечных товаров для оказания медпомощи – розничная, поэтому не требует лицензии на оптовую торговлю.
- 4 Для поставки в медорганизации лекарств и других аптечных товаров в рамках госконтракта аптеке нужно иметь лицензию на оптовую торговлю.

Подпишитесь на e-mail-рассылку
портала www.provrach.ru

- Новости мировой и российской медицины
- Статьи для врачей и фармацевтов
- Анонсы профильных мероприятий



«АКТИОН» Медицина

Присоединяйтесь
к сообществу профессионалов

Реклама

Как в аптеке хранить тропикамид, прегабалин и тапентадол

Условия хранения

Елена П., подписчик журнала «Новая Аптека»

Уточните, как теперь нужно хранить тропикамид, прегабалин и тапентадол, которые внесли в список сильнодействующих веществ. Нужно ли перевести их на хранение в металлические шкафы в технически укрепленном помещении?

Отвечает Ольга МЕЛЬНИКОВА, профессор ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», д. фарм. н.

Прегабалин, тапентадол, тропикамид с 1 декабря 2019 года вошли в список сильнодействующих веществ (постановление Правительства от 27.05.2019 № 667). При этом условия хранения этих препаратов не изменились. Только НС и ПВ и их прекурсоры аптеки должны хранить в специально оборудованных, технически укрепленных помещениях (п. 3 постановления Правительства от 31.12.2009 № 1148). Прегабалин, тапентадол и тропикамид не входят в списки НС и ПВ и их прекурсоров, которые подлежат контролю в России (постановление Правительства от 30.06.1998 № 681).

Сомнения сотрудников аптек связаны с тем, что пункты 31–34 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов указывают, что в технически укрепленном помещении допустимо

хранить сильнодействующие вещества совместно с НС и ПВ и их прекурсорами (приказ Минздрава от 31.08.2016 № 646н). В этих пунктах законодатель пропустил уточнение «сильнодействующие вещества, подлежащие международному контролю».

Пункты 68–69 Правил хранения лекарственных средств говорят, что сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под международным контролем, допустимо хранить в одном технически укрепленном помещении совместно с НС и ПВ. Если они не подлежат международному контролю, хранить их нужно в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня (приказ Минздравсоцразвития от 23.08.2010 № 706н). Прегабалин, тапентадол, тропикамид не подлежат международному контролю (Конвенция о психотропных веществах, Вена 21.02.1971). Поэтому прегабалин, тапентадол и тропикамид нужно хранить в металлических шкафах вне технически укрепленной комнаты. Ошибкой также будет хранение в технически укрепленном помещении, предназначенном для хранения НС и ПВ, других сильнодействующих веществ, например, трамадола, тиопентала натрия и т. п. Размещать сильнодействующие и другие подлежащие ПКУ препараты в одном помещении с НС и ПВ и их прекурсорами не стоит. Это связано с тем, что в технически укрепленную комнату имеют право входить только сотрудники со специальным допуском, который не нужен для работы с сильнодействующими веществами. Если в аптеке один и тот же сотрудник отпускает НС и ПВ и сильнодействующие вещества, возможно, вы убедите инспектора Росздравнадзора в своей правоте и пройдете проверку, сославшись на пункты 31–34 приказа Минздрава от 31.08.2016 № 646н. Аргументом будет то, что сотрудник прошел необходимое обучение и имеет допуск к работе с НС и ПВ.

Если сильнодействующие вещества в аптеке выдает сотрудник, который не имеет допуска к работе с НС и ПВ, это нарушение. Сотрудник без допуска не имеет права входить в помещение и открывать сейф с НС и ПВ. Инспектор Росздравнадзора также расценит как нарушение и напишет замечание при проверке, если аптека хранит в сейфе с НС и ПВ комбинированные лекарственные препараты, содержащие, кроме малых количеств НС и ПВ, другие фармакологические активные вещества (Список III приказа № 183н).

Законодательная путаница привела к тому, что совместное хранение в технически укрепленном помещении НС и ПВ с другими подлежащими ПКУ препаратами стало типичным нарушением. В отдельных регионах инспекторы Росздравнадзора смотрят на это лояльно, в других – пишут замечания. Совместным хранением сильнодействующих веществ с НС и ПВ аптеки усложняют себе работу. Но их стремление таким образом повысить сохранность сильнодействующих веществ правоохранительные органы трактуют, наоборот, как легкий доступ в помещение хранения НС и ПВ. Они считают, что право на вход в комнату и доступ к сейфу для лиц без специального допуска повышает вероятность хищения НС и ПВ.

Бесплатная правовая база для подписчиков журнала

Адрес: [● provrach.ru](http://provrach.ru) — портал информационной поддержки врачей и фармацевтов

Вы легко найдете последние проекты законов, письма, приказы, постановления, указы федерального законодательства, регламентирующие работу аптечной организации. У вас под рукой всегда будет подборка актуальных материалов, которые помогут решить спорные вопросы.

Как учитывать расходы на маски и дезинфекцию

Расходы и налоги

Аникеева Н.В., заведующая аптекой

Как аптеке учитывать дополнительные расходы на выполнение требований Роспотребнадзора в связи с коронавирусом?

Отвечает Елена ЗАХАРОЧКИНА, доцент Сеченовского университета, к. фарм. н.

Расходы на дополнительную дезинфекцию помещений, покупку приборов, лабораторного оборудования, спецодежды, средств индивидуальной или коллективной защиты для выполнения санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований в связи с пандемией COVID-19, как и прочие расходы, связанные с производством и (или) реализацией, аптека может учесть в базе по налогу на прибыль, в том числе как расходы при применении УСН. Такой порядок утвердил Федеральный закон от 22.04.2020 № 121-ФЗ, который внес изменения в часть 2 НК (подп. 7 п. 1 ст. 264, новый подп. 39 п. 1 ст. 346.16). В базе по налогу на прибыль также можно учесть затраты на покупку, доставку и подготовку к работе медизделий для диагностики и лечения коронавируса (перечень должно утвердить Правительство). В состав амортизируемого имущества эти объекты не входят, поэтому списать расходы можно будет единовременно (новый подп. 48.12 п. 1 ст. 264 НК). Все вышеперечисленные нормы действуют для правоотношений, возникших с 1 января 2020 года.

Почему аптеки не обязаны утилизировать градусники

Лицензионные требования

Провизор ИГНАТЬЕВА И.Ф., Ивановская область

К нам в аптеку регулярно приходят люди с требованием принять на утилизацию старые ртутные градусники, часто поврежденные. Должна ли аптека принимать от населения и утилизировать ртутные термометры?

Отвечает Елена СТАРШИНОВА, юрист, к. ю. н.

Сбор ртути содержащих отходов законодательно не урегулирован. Однако этот вид работ не входит в обязанности аптек. Если ртутный термометр разбил сотрудник, аптека обязана утилизировать его как медицинские отходы класса Г в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10. Но принимать поврежденные ртутьсодержащие приборы, в том числе термометры, от населения аптека не обязана. За сбор отходов классов опасности А-Г и передачу в организации, которые имеют специальные лицензии на их утилизацию, отвечают управляющие компании. Эти виды работ входят в минимальный перечень услуг и работ, необходимых для обеспечения надлежащего содержания общего имущества в многоквартирном доме (постановление Правительства от 13.08.2006 № 491).

Где хранить инвентарь для уборки территории вокруг аптеки

Санэпидрежим
аптечных
организаций

Татьяна ИВАНОВА, заведующая аптечным пунктом, Москва

Договор аренды обязывает аптечный пункт убирать прилегающую территорию. Подскажите, где хранить инвентарь для уборки крыльца и улицы рядом с аптекой, чтобы у проверяющих не было претензий.

Отвечает Лариса ГАРБУЗОВА, доцент кафедры управления и экономики фармации СЗГМУ им. И.И. Мечникова, к. фарм. н., Санкт-Петербург

Представители Роспотребнадзора при проверках обращают внимание на содержание прилегающей территории и наличие уборочного инвентаря для этих целей. Действующий СанПиН 42-128-4690-88 «Санитарные правила содержания территорий населенных мест», утвержденный Главным государственным санитарным врачом 05.08.1988 № 4690-88, не регламентирует место и порядок хранения инвентаря. Действие санитарных правил подтверждает Роспотребнадзор в письме от 25.09.2018 № 09-8585-2018-40. Поэтому аптека должна определить самостоятельно, где хранить инвентарь для уборки прилегающей территории, и закрепить это в локальном акте: в СОП по уборке или в отдельной рабочей инструкции. Приемлемый вариант размещения – закрытый шкаф в коридоре (тамбуре и т. п.), промаркированный надписью «Инвентарь для уборки прилегающей территории».

Когда нужно уведомить Росздравнадзор о работе с медизделиями

Обязательные требования

Мария КЕСАНОВА, индивидуальный предприниматель

Я 1 декабря этого года открываю аптечный пункт, фармлицензию на ИП получила. Должна ли я зарегистрировать аптечный пункт в Росздравнадзоре, так как буду продавать медизделия?

Отвечает Ольга САЗОНОВА, ст. преподаватель кафедры организации и экономики фармации фармацевтического факультета ПМГМУ им. И.М. Сеченова

Организации обязаны уведомлять Росздравнадзор о начале видов деятельности с медицинскими изделиями: технические испытания, токсикологические исследования, ввоз или вывоз, хранение, транспортировка, утилизация или уничтожение (приказ Росздравнадзора от 25.04.2019 № 3239). Аптеки и ИП с лицензией на фармдеятельность, которые начинают работу, обязаны уведомить Росздравнадзор, так как будут участвовать в обращении медицинских изделий. В противном случае им грозит штраф. Подать уведомление аптеки и ИП могут бесплатно в бумажном виде или в электронном виде – на сайте Росздравнадзора или портале госуслуг.

Рецепт из Белоруссии: как поступить сотруднику аптеки

Правила отпуска

Наталья ПИМЕНОВА, фармацевт

Вчера покупатель попросил продать лекарство по рецепту, выписанному в Белоруссии. Я отказала. Теперь думаю, может, надо было отпустить?

Отвечает Татьяна МОРОЗ, профессор кафедры фармации Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, д. фарм. н.

Действующие нормативные акты ЕврАзЭС и России не содержат ответ на этот вопрос. Порядок выписывания рецепта и реализации лекарственного препарата устанавливают нормативно-правовые акты каждой страны с учетом особенностей национального законодательства. Врач в Белоруссии или Армении может выписать рецепт на лекарственный препарат, зарегистрированный в России и приобретаемый за полную стоимость, при соблюдении трех правил. Первое – Ф. И. О. больного написать на русском языке или латиницей. Второе – выписать лекарственный препарат по МНН. Третье – оформить состав препарата, лекарственную форму и обращение медработника к фармспециалисту об отпуске или изготовлении препарата на латинском языке в родительном падеже. Рецепты на льготный отпуск, рецепты на НС и ПВ и другие препараты, подлежащие ПКУ, обслуживать нельзя.

Подарочная карта: может ли покупатель вернуть ее в аптеку

Защита прав потребителей

Ирина АВДЕЕВА, фармацевт

Наша аптека перед новым годом выпустила подарочные карты. Сегодня покупатель пришел ее вернуть. Должна ли аптека оформить возврат и вернуть деньги?

Отвечает Ирина СОКОЛОВА, юрист

Подарочная карта – это документ, который подтверждает авансовый платеж. Потребитель имеет право отказаться от покупки и вернуть уплаченный аванс (ст. 421 ГК). Вернуть подарочную карту может приобретатель или тот, кто получил ее в подарок. Чтобы оформить возврат, нужно получить с потребителя заявление в письменном виде с указанием банковских реквизитов для перевода средств. Если часть средств с карты потрачена, аптека должна вернуть остаток. Номинал подарочной карты или остаток средств аптека обязана вернуть потребителю в течение 10 календарных дней (ст. 23.1 Закона о защите прав потребителей). Если аптека это не сделает, ей грозит ответственностью по части 2 статьи 14.8 КоАП за включение в договор условий, которые ущемляют права потребителя (определение Верховного суда от 27.12.2018 № 305-АД18-18522).

В каких случаях аптека не обязана принимать карту «Мир» к оплате

Правила продажи товаров

Ольга СЕНЦОВА, фармацевт, Хабаровский край

Что делать, если аптека не может по техническим причинам принимать к оплате карты «Мир»? Покупатели пенсионного возраста постоянно предъявляют претензии и грозят штрафами от Роспотребнадзора.

Отвечает Николай ГУБИН, начальник отдела защиты прав потребителей ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области» Роспотребнадзора

Статья 16.1 Закона РФ «О защите прав потребителей» обязывает продавца предоставить потребителям возможность оплаты национальными платежными инструментами. Но этот закон предусматривает два исключения, когда аптека не обязана принимать карту «Мир»:

- если выручка от реализации товаров составила менее 5 млн руб. за предшествующий календарный год;
- если в месте оплаты товаров (работ, услуг) не предоставляются услуги мобильной связи или доступа к интернету.

