

Порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеках

доцент кафедры УЭФ СЗГМУ им. И.И. Мечникова
Лариса Ивановна Гарбузова
larisa.garbuzova02@gmail.com



Спонсор вебинара



Препарат с местным разогревающим
и анальгезирующим действием

Заказывайте в «Катрен»

26.06.2017



ПКУ лекарственных препаратов

Статья 58.1 Федерального закона от № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Предметно-количественный учет (ПКУ) ЛС осуществляется путем **регистрации любых** связанных с их обращением **операций**, при которых **изменяется их количество и (или) состояние**, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для мед. применения

Предметно-количественный учет ЛС ведут:

- производители ЛС,
- организации оптовой торговли ЛС,
- аптечные организации,
- ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую или на медицинскую деятельность,
- медицинские организации, осуществляющие обращение ЛС

Перечень ЛС, подлежащих ПКУ, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом РФ).



НПА, регламентирующие порядок ПКУ ЛП в фармацевтических организациях

- **Статья 58.1 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».**
- **Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 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».**
- **Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 г. № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом».**



НПА, регламентирующие порядок ПКУ ЛП в фармацевтических организациях

- **Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н**
«Об утверждении перечня лекарственных средств для
медицинского применения, подлежащих предметно-
количественному учету».
- **Приказ Минздрава России от 17.07.2013 г. № 378н**
«Об утверждении правил регистрации операций, связанных
с обращением лекарственных средств для медицинского
применения, включенных в перечень лекарственных средств
для медицинского применения, подлежащих предметно-
количественному учету, в специальных журналах учета
операций, связанных с обращением лекарственных
средств для медицинского применения, и правил ведения и
хранения специальных журналов учета операций, связанных
с обращением лекарственных средств для медицинского
применения».



Перечень ЛП, подлежащих ПКУ

Приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014

«Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями).

Предметно-количественному учету подлежат перечисленные в настоящем перечне ЛС для медицинского применения независимо от их торгового наименования.

I. Лекарственные средства – фарм. субстанции и ЛП, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в Списки II, III, IV (Постановления Правительства №681) в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией).



Перечень ЛП, подлежащих ПКУ

Приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014
(с изменениями и дополнениями)

II. Лекарственные средства – фарм. субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие СД и ЯВ в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией)



Перечень ЛП, подлежащих ПКУ

Приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014
(с изменениями и дополнениями)

III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (п. 5 Приказа МЗ РФ от 17.05.2012 № 562н)

IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету:

Прегабалин (лекарственные препараты)

Тропикамид (лекарственные препараты)

Циклопентолат (лекарственные препараты).



Формы журналов ПКУ в аптечных организациях

НС и ПВ списка II и ПВ списка III	Форма журнала утверждена Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 г. № 644
Прекурсоры НС и ПВ	Форма журнала утверждена Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 г. № 419
Остальные ЛС, подлежащие ПКУ: СД, ЯВ, комбинированные ЛП, содержащие малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, иные ЛП	Формы журналов утверждены Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н



Условия работы с наркотическими и психотропными ЛП

Наличие у организации

Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений

- Федеральный закон от 04.05.2011 **№ 99-ФЗ** «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- Федеральный закон от 08.01.1998 **№ 3-ФЗ** «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Постановление Правительства РФ от 22.12. 2011 **№ 1085** «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

Специалисты
должны иметь допуск к
работе с наркотическими
средствами и психотропными
веществами

Постановление Правительства от 06.08.1998 **№ 892** «Об утверждении Правил допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»)



ЛП, содержащие НС и ПВ Списка II Постановления № 681

1	Бупранал , р-р для инъекций Транстек , ТДТС Rp.!	Бупренорфин
2.	Бупраксон®	Бупренорфин+Налоксон NB!
3.	ДГК Континус , таблетки пролонгированного действия	Дигидрокодеин
4.	Морфин , р-р для инъекций, р-р для подкожного введения Морфина сульфат , капсулы пролонг. действия МСТ континус , таблетки пролонг. действия, п/о	Морфин
5.	Омнопон , р-р для подкожного введения	Кодеин+Морфин+Наркотин/Папаверин+Тебаин
6.	Просидол , таблетки защечные	Пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин
7.	Промедол , р-р для инъекций, таблетки	Тримеперидин
8.	Фентанил , р-р для инъекций, для в/в и в/м введения Дюрогезик Матрикс Фендивия , ТДТС Фентадол Резервуар , ТДТС Фентадол Матрикс , ТДТС Луналдин , таб. подъязычные Rp.!	Фентанил
9.	Кетамин , р-р для в/в и в/м введения	Кетамин
10.	Таргин , таблетки пролонгированного действия, п/о	Оксикодон (текодин) NB!



ЛП, содержащие ПВ Списка III Постановления № 681

Алпразолам , таблетки Алзолам , таблетки Золомакс , таблетки Хелекс , таблетки Хелекс СР , таблетки пролонгированного действия	Алпразолам
Буторфанол , р-р для в/в и в/м введения Буторфанол тартрат , р-р для в/в и в/м введения Веро-Буторфанол , р-р для в/в и в/м введения	Буторфанол
Сибазон , таблетки, р-р для в/в и в/м введения Реланиум , р-р для в/в и в/м введения Седуксен , таблетки, р-р для в/в и в/м введения Апаурин , таблетки п/о, р-р для в/в и в/м введения Релиум , таблетки п/о, р-р для в/в и в/м введения	Диазепам
Реладорм , таблетки	Диазепам+Циклобарбитал
Золпидем , таблетки Зольсана , тб, покрытые пленочной оболочкой Ивадал , тб, покрытые пленочной оболочкой Сновител , тб, покрытые пленочной оболочкой Нитрест , тб, покрытые пленочной оболочкой Санвал , таблетки п/о, и покрытые пленочной оболочкой Онириа , капли для приема внутрь	Золпидем



ЛП, содержащие ПВ Списка III Постановления № 681

продолжение

Клоназепам , таблетки	Клоназепам
Лорафен , таблетки п/о	Лоразепам
Мезапам , таблетки	Медазепам
Дормикум , р-р для в/в и в/м введения Мидазолам-Хамельн , р-р для в/в и в/м введения Фулсед , р-р для в/в и в/м введения	Мидазолам
Налбуфин , р-р для инъекций, р-р для в/в введения Налбуфин Серб , р-р для инъекций	Налбуфин
Натрия оксибат , р-р для в/в и в/м введения	Натрия оксибутират
Нитразепам , таблетки	Нитразепам
Нозепам , таблетки Тазепам , таблетки п/о	Оксазепам
Коаксил , таблетки п/о	Тианептин
Фенобарбитал , таблетки для детей Фенобарбитал , таблетки	Фенобарбитал
Элениум , таблетки п/о	Хлордиазепоксид



п. 9. Постановления Правительства РФ от 31.12.2009 г.
№ 1148 *«О порядке хранения наркотических средств и
психотропных веществ»*

**Наркотические средства и психотропные
вещества, находящиеся на хранении в:**

- помещениях всех категорий**
 - местах временного хранения,**
- подлежат учету в соответствии с Правилами
ведения и хранения специальных журналов
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ**
(Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644
(с изменениями и дополнениями))



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

Постановление Правительства РФ 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» (с изменениями и дополнениями)

- **ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ОТЧЕТОВ О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**
формы отчетов в зависимости от видов деятельности юр. лица
- **ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ**
форма журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

Проект изменений
в ПП № 644

- Регистрируются **любые** операции, в результате которых изменяются **количество** и состояние НС, ПВ
- Руководитель юридического лица **назначает лиц**, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации НС, ПВ, в том числе **в подразделениях**.
- Регистрация операций, связанных с оборотом НС, ПВ **ведется по каждому наименованию на отдельном развернутом листе журнала** регистрации или в отдельном журнале регистрации
- В журналах регистрации указываются как **названия в соответствии с Перечнем** Постановления № 681, так и **иные названия**, под которыми они получены юридическим лицом.
Списки названий НС, ПВ зарегистрированных в качестве ЛП (МНН, патентованные, оригинальные названия или при их отсутствии химические названия), заносятся в государственный реестр ЛС.



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

- Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) **с периодичностью, устанавливаемой руководителем юр. лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ** на основании **документов**, подтверждающих совершение этой операции.

Документы или их **копии**, подтверждающие совершение операции с НС, ПВ, заверенные в установленном порядке, **подшиваются в отдельную папку**, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

- Журналы регистрации должны быть **сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица**
- **Нумерация записей в журналах** регистрации по каждому наименованию **осуществляется в пределах календарного года**
- Нумерация записей **в новых журналах** регистрации начинается с номера, **следующего** за последним номером в заполненных журналах.
- Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации **прочеркиваются и не используются** в следующем календарном году.
- **Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение.** Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.



Препарат с местным разогревающим и анальгезирующим действием.

(наименование юридического лица)

утвержденными Постановлением
Правительства РФ от **04.11.2006 г. № 644**

Журнал
регистрации операций, связанных с оборотом
наркотических средств и психотропных веществ

Проект изменений в ПП № 644

Наркотическое средство (психотропное вещество) _____

(название, дозировка, форма выпуска, единица измерения)

Ме- сяц	Оста- ток на 1- е числ о	приход					всего прихо Д с ос- татко м
		дат а	Наиме- нова- ние, N и дата приход ного докуме нта	Ко- ли- чес тво	Фа- ми- лия , ини циа лы, под пис ь отв етс т- вен ног о лиц а	вс ег о	
1	2	3	4	5	6	7	8

расход					оста ток на коне ц мес яца	фак тче ски й ост аток	от ме тка об ин- ве нта - риз ац ии
дат а	наиме но- вание, N и дата расхо д- ного до- кумент а	кол и- чес тво	фами лия, иници алы, подпи сь ответс т- венно го лица	вс его			
9	10	11	12	13	14	15	16



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

- Журнал регистрации **наркотических средств и психотропных веществ** хранится в **металлическом шкафу (сейфе)** в **технически укрепленном помещении**. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.
- **Заполненные журналы** регистрации вместе с **документами**, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сдаются в архив юридического лица, где **хранятся в течение 5 лет** после внесения в них **последней записи**.

(федеральный закон от 31.12.2014 г № 501-ФЗ,
Постановление Правительства от 06.08.2015 № 807)



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

Статья 38 ФЗ № 3-ФЗ Инвентаризация наркотических средств и психотропных веществ

1. Юридические лица - владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны **ежемесячно проводить инвентаризацию НС и ПВ**, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять **баланс товарно-материальных ценностей**.

2. Сведения о **расхождениях** в балансе или **несоответствии** данных баланса результатам проведенной инвентаризации в **трехдневный срок** после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

п. 14. ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 644 от 04.11. 2006 г.

Юридические лица **ежемесячно проводят** в установленном порядке **инвентаризацию НС и ПВ** путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации **НС и ПВ**.



Постановление Госкомстата РФ

от 18.08.1998. № 88

«Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету кассовых операций, по учету результатов инвентаризации»
(с изменениями и дополнениями)

- Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей - **Форма № ИНВ-3**
- **Сличительная ведомость - форма № НВ-19**

Составляется **баланс** товарно-материальных ценностей

В журналах регистрации в графе «Отметка об инвентаризации» пишется «баланс ТМЦ» и дата проведения инвентаризации



ПКУ наркотических и психотропных ЛП

Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644

Юридические лица - владельцы лицензий на осуществление видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ, **обязаны отчитываться о количестве каждого** произведенного, изготовленного, ввезенного (вывезенного), отпущенного и реализованного наркотического средства и психотропного вещества, а также об их запасах по состоянию на 31 декабря отчетного года.

Отчеты предоставляются ежегодно, не позднее 15 февраля, в соответствующие территориальные органы УНК по форме:

- № 1-ОРАУ (прилож. 6) - изготовление, отпуск и реализация НС и ПВ), если это АО или у МО есть аптека;
- № 1-ИСП (прилож. 7) – использование НС и ПВ в медицинских целях и для ветеринарной деятельности.

Количество и запасы НС и ПВ в отчетах указываются в пересчете на действующие наркотическое средство и психотропное вещество.

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» (с изменениями и дополнениями)

- **ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ** ЮРИДИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ и ИНД. ПРЕДПРИНИМАТЕЛЯМИ **ОТЧЕТОВ** О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ НС и ПВ
 - формы отчетов в зависимости от видов деятельности юр. лица и ИП
- **ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ ПРЕКУРСОРОВ НС И ПВ**
 - форма журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419

- Журналы регистрации должны быть **сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица (ИП) и печатью юридического лица (ИП)**
 - В журналах регистрации указываются как **наименования прекурсоров в соответствии со списками I и IV Постановления № 681**, так и **иные наименования**, под которыми они получены юридическим лицом (ИП).
 - Регистрация операций ведется по **каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации**
 - **Нумерация** записей в журналах регистрации по каждому наименованию осуществляется в **пределах календарного года**
- Нумерация записей в новых журналах начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.
- Не использованные в текущем календарном году страницы журналов прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419

- Регистрируются **любые** операции, в результате которых изменяется **количество** прекурсоров НС, ПВ
- Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, **шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке** непосредственно после каждой операции по каждому наименованию на основании **документов**, подтверждающих совершение этой операции.

Документы или их **копии**, подтверждающие совершение операции с НС, ПВ или их прекурсорами, заверенные в установленном порядке, **подшиваются в отдельную папку**, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419

В случаях регистрации операций по **отпуску, реализации, приобретению или использованию:**

- диэтилового эфира (этилового эфира, серного эфира) в конц. 45 % или более
 - перманганата калия в конц. 45 % или более массой, не превышающей 10 кг
 - серной кислоты в конц. 45 % или более
 - соляной кислоты в конц. 15 % или более
 - уксусной кислоты в конц. 80 % или более массой, не превышающей 100 кг,
- а также смесей, содержащих только указанные вещества.

В случаях регистрации операций по **использованию:**

- метилакрилата в конц. 15 % или более
- метилметакрилата в конц. 15 % или более массой, не превышающей 100 кг.

Запись в журнале о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных указанных веществ производится **ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.**

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от **09.06.2012 № 419**

- Руководитель юридического лица (ИП) назначает лиц, **ответственных за ведение и хранение** журналов
- Запись в журналах каждой проведенной операции **заверяется подписью лица**, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.
- **Исправления** в журналах регистрации **заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение**. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации **не допускаются**.

ПКУ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419

- Журнал регистрации операций с прекурсорами НС и ПВ хранится в **металлическом шкафу (сейфе)**, ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.
- **Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся в течение сроков, установленных ФЗ № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах»:**
 - журналы регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров **списка I - 5 лет**
 - журналы регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров **списка IV - 10 лет.**
- По истечении указанного срока журналы подлежат **уничтожению по акту**, утверждаемому руководителем юридического лица (ИП)

NB!

Требования по хранению наркотических и психотропных ЛП, а также ЛП, содержащих прекурсоры НС и ПВ

Группы ЛС	Нормативные документы
Список II Утвержденные Список III Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998	- Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» - Приказ Минздрава РФ № 484н от 24.07.2015 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств, психотропных веществ...»
Список IV Утверждены Постановлением Правительства РФ № 681 от 30.06.1998	- Постановление Правительства РФ № 640 от 18.08.2010 «Об утверждении правил... хранения... прекурсоров НС и ПВ» - для прекурсоров, внесенных в таб. I и II - Приказы МЗ РФ №646н от 31.08.16 (п. 31) и №706н от 23.08.2010 (п. 70): ЛП, подлежащие ПКУ (кроме НС, ПВ, СД, ЯВ) хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня. - Инструкции на конкретный ЛП



ПКУ лекарственных препаратов

Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н

«Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,.. и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций...»

- Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС, подлежащих ПКУ
- Правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения
- Формы журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения

Правила не распространяются на ведение и хранение журналов учета НС, ПВ и их прекурсоров (п. 2 приказа № 378н)



Приказ Минздрава № 183н от 22.04.2014

- **сильнодействующие и ядовитые ЛС** в перечне ПКУ (извлечение):
Тиопентал натрия, Трамадол (Трамал), Тригексифенидил (Циклодол), Гестринон (неместран), 1-Тестостерон (Сустанон-250, Омнадрен-250, Небидо), Сибутрамин (Голдлайн, Слимия, Синдакса), Спирт этиловый (Этанол) и др.;
- **комбинированные ЛП**, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества
(п. 5 приказа Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. № 562н);
- **иные ЛС**, подлежащие предметно-количественному учету:
 - *Прегабалин (Альгерика, Лирика, Прабегин, Прегабалин канон), капс.;*
 - *Тропикамид (Мидриацил, Тропикамид), капли глазные;*
 - *Циклопентолат (Цикломед, Циклоптик), капли глазные.*

Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества, подлежащие ПКУ

- 1) **кодеин или его соли** (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения) (*Каффетин, таб.; Коделак, таб.; Нурофен плюс Н, таб.; Терпинкод, таб. и др.*);
- 2) **псевдоэфедрина гидрохлорид** в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ) (*Ринасек, таб., Солвин плюс, таб. и др.*);
- 3) **псевдоэфедрина гидрохлорид** в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);
- 4) **декстрометорфана** г/б в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения) (*Гликодин, сироп; Туссин плюс, сироп и др.*);
- 5) **эфедрина** гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения);
- 6) **эфедрина** г/х в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы);
- 7) **фенилпропаноламин** в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения) (*Элкамин, таб. шип.; Эффект плюс, сироп и др.*);
- 8) **фенобарбитал** в количестве **до 15 мг включительно** в сочетании с **кодеином** (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой ЛФ) (*Седал-М, Седальгин-Нео, Пенталгин-Н, Пиралгин*);
- 9) **фенобарбитал** в количестве **до 20 мг включительно** в сочетании с **эфедрином** г/х независимо от количества (на 1 дозу твердой ЛФ) (*Теофедрин-Н, таб.; Нео-теофедрин, таб.*);
- 10) **хлордиазепоксид** в количестве, **превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно** (на 1 дозу твердой ЛФ).



ПКУ лекарственных препаратов

Формы журналов

Приказ Минздрава РФ от **17.06.2013 № 378н**

1. Журнал учета операций, связанных с обращением ЛС производителями ЛС и организациями оптовой торговли ЛС.
2. Журнал учета операций, связанных с обращением ЛС аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
3. Журнал учета операций, связанных с обращением ЛС медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность



Правила ведения журналов учета операций с ЛП, подлежащими ПКУ

Приказ Минздрава РФ от **17.06.2013 № 378н**

Регистрация операций, связанных с обращением ЛС,
ведется по каждому **торговому наименованию** ЛС (для
каждой отдельной дозировки и лекарственной формы)
на **отдельном развернутом листе журнала учета** или
в отдельном журнале учета
на **бумажном носителе** или **в электронном виде**.

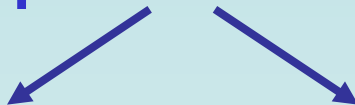
Регистрация операций, связанных с обращением ЛС,
осуществляется **лицами, уполномоченными руководителем**
юр. лица на ведение и хранение журналов учета, или
индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на
фармацевтическую или на медицинскую деятельность.

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



Правила ведения журналов учета операций с ЛП, подлежащими ПКУ (Приказ МЗ РФ № 378н)

Журналы учета оформляются на календарный год



На бумажном носителе

-сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юр.лица (ИП) и печатью юр.лица (ИП) перед началом их ведения;

-записи производятся **лицом, уполномоченным** на ведение и хранение журнала, шариковой ручкой (чернилами) **в конце рабочего дня на основании документов**, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с ЛС.

В электронной форме

- **ежемесячно распечатываются**, нумеруются, подписываются, уполномоченным лицом и брошюруются по наименованиям ЛС, дозировке, ЛФ;

- **по истечении календарного года** сброшюрованные листы **оформляются в журнал**, печатаются с указанием количества листов и **заверяются подписью лица, уполномоченного** на ведение и хранение журналов учета, **руководителя юр.лица (ИП) и печатью юр.лица (ИП)**.



Правила ведения журналов учета операций с ЛП, подлежащими ПКУ (Приказ МЗ РФ №378н)

Поступление ЛС отражается в журнале учета **по каждому приходному документу** в отдельности с указанием номера и даты.

Расход ЛС записывается **ежедневно**.

Аптечные организации и ИП, имеющие лицензии на фарм. деятельность, записывают ежедневный расход ЛС с указанием **отдельно**: по рецептам
по требованиям МО.

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



Препарат с местным разогревающим и анальгезирующим действием.



Правила ведения журналов учета операций с ЛП, подлежащими ПКУ (Приказ МЗ РФ № 378н)

- На **последнее число** каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит **сверку фактического наличия ЛС с их остатком по журналу** учета и вносит соответствующие записи в журнал учета.
- Журнал учета **хранится в металлическом шкафу (сейфе)**, ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета.
- Приходные и расходные документы (их копии) **подшиваются в порядке их поступления** по датам и хранятся вместе с журналом учета.
- **Заполненные журналы учета хранятся в архиве** юридического лица (индивидуального предпринимателя).

Требования по хранению ЛП, подлежащих ПКУ

Группы ЛС

Сильнодействующие и ядовитые вещества

*Постановление Правительства РФ
№ 964 от 29.12.2007*

Бензобарбитал, Бромизовал,
Гексобарбитал, Гестринон,
Зопиклон, **Клонидин**
(Клофелин), Клозапин
Левомепромазин (*Тизерцин*)
Нандролон (*Ретаболил*),
Сибутрамин, Тиопентал
натрия, Трамадол и др.

Нормативные документы

п. 69. Приказа 706н: в металлических шкафах, **опечатываемых или пломбируемых** в конце рабочего дня

п. 34 Приказа МЗ РФ № 646н): допускается хранение в **одном** технически укрепленном помещении ЛП, содержащих **НС и ПВ** и ЛП, содержащих **сильнодействующие** или **ядовитые вещества**.

При этом хранение таких ЛП должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

Требования по хранению ЛП, подлежащих ПКУ

Группы ЛС

ЛП, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ)

помимо НС, ПВ, а также СД и ЯВ

Приказ МЗ от 22.04.2014 № 183н

- Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (**п. 5 Приказа МЗСР от 17.05.2012 № 562н**)

- Иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету:

Прегабалин (лекарственные препараты)

Тропикамид (лекарственные препараты)

Циклопентолат (лекарственные препараты)

Нормативные документы

Приказы МЗ РФ № 646н (п. 31) и №706н (п. 70): ЛП, подлежащие ПКУ (кроме НС, ПВ, СД, ЯВ) хранятся в **металлических** или **деревянных** шкафах, **опечатываемых** или **пломбируемых** в конце рабочего дня.

Порядок отпуска ЛП, подлежащих ПКУ в аптечных организациях

Группы лекарственных средств (списки)	Форма рецептурного бланка	Срок действия рецепта	Сроки хранения рецептов
ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества списка II, кроме ТДТС	Форма специального рецепт. бланка N 107/у-НП,	15 дней	5 лет
ЛП, содержащие психотропные вещества списка III и наркотические средства списка II в виде ТДТС	Форма N 148-1/у-88	15 дней	5 лет
Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету - ЛС, содержащие СД и ЯВ - комбинированные ЛП... (п. 5 Приказа МЗСР от 17.05.2012 № 562н) - иные ЛС, подлежащие ПКУ: Прегабалин, Тропирамид, Циклопентолат	Форма N 148-1/у-88	15 дней	3 года

Порядок отпуска ЛП, подлежащих ПКУ в аптечных организациях

Приказ Минздравсоцразвития РФ № 785 от 14.12.2005
«О порядке отпуска лекарственных средств»
(с изменениями и дополнениями)

Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры и включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых **без рецепта врача**, подлежат отпуску аптечными учреждениями в количестве **не более 2-х упаковок**



Препарат с местным разогревающим и анальгезирующим действием.



Порядок организации ПКУ в аптечных организациях

*Локальным приказом (распоряжением) руководителя организации следует утвердить **порядок предметно-количественного учета ЛП**, подлежащих ПКУ, в соответствии с правилами, установленными законодательными и нормативно-правовыми актами.*

Приказ (Распоряжение, СОП)

«О порядке учета лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ в аптечной организации»

- Перечень ЛП, подлежащих ПКУ
- Структурные подразделения, в которых ведется ПКУ ЛП
- Ответственные за ведение и хранение журналов учета (регистрации) операций с ЛП, подлежащими ПКУ
- Места хранения и сроки хранения журналов и документов, подтверждающих приходные и расходные операции
- Ответственные за контроль соблюдения порядка ПКУ в организации

Нарушения порядка ПКУ в фармацевтических организациях

- **журналы регистрации (ЖР) ведутся не по утвержденной форме** *(не допускается добавлять или убирать какие-то графы, но возможно вести нумерацию на полях)*
- **ЖР не ведутся на всех местах хранения НС, ПВ и их прекурсоров** *(необходимо вести учет в том числе в местах временного хранения);*
- **хранение ЖР осуществляется в столе или шкафу ответственного лица** *(ЖР хранится в металлическом шкафу (сейфе), для НС и ПВ - в технически укрепленном помещении)*
- **отсутствуют документы (их копии), подтверждающие операции с ЛП, подлежащими ПКУ** *(накладные, требования-накладные, рецепты, листы назначения и др);*
- **документы (их копии), подтверждающие операции с НС и ПВ, хранятся отдельно от ЖР** *(подшиваются в отдельную папку, которая должна храниться вместе с соответствующим журналом в сейфе (металлическом шкафу))*

Нарушения порядка ПКУ в фармацевтических организациях (продолжение)

- не назначены ответственные лица за хранение и ведение ЖР;
- не предусмотрены лица, замещающие ответственных лиц в случае их отсутствия
- в ЖР нет расшифровок подписи ответственных лиц
- исправления в ЖР не заверяются ответственным лицом;
- не указывается № и дата документа, подтверждающего проведение ежемесячной инвентаризации для НС и ПВ (*баланс товарно-материальных ценностей (ТМЦ)*)



Препарат с местным разогревающим и анальгезирующим действием.

Административная ответственность за нарушения порядка ПКУ лекарственных препаратов

Статья КоАП	Виды правонарушений	Ответственность (административные санкции)
Ст. 6.16 ч. 1	- Нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ или их прекурсоров (в т.ч. правил хранения, учета, отпуска, реализации, перевозки, приобретения, использования, уничтожения НС, ПВ и включенных в список I и таблицу I списка IV прекурсоров НСи ПВ); -непредставление в государственный орган предусмотренной законом отчетности о деятельности, связанной с их оборотом, несвоевременное представление такой отчетности или представление такой отчетности в неполном объеме или в искаженном виде	<i>на юридических лиц:</i> - штраф: от 200000 до 400000 руб. с конфискацией НС, ПВ или их прекурсоров или без таковой; - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией НС, ПВ или их прекурсоров или без таковой
Ст. 6.16 ч. 1	- Нарушение правил оборота прекурсоров (тб. III списка IV)	<i>на юридических лиц</i> - штраф: от 50000 до 100000 руб. с конфискацией прекурсоров НС и ПВ или без таковой - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток с конфискацией прекурсоров НСи ПВ или без таковой

Административная ответственность за нарушения порядка ПКУ лекарственных препаратов (продолжение)

Статья КоАП	Виды правонарушений	Ответственность (административные санкции)
Ст. 14.1 часть 3	Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных лицензией	<i>на должностных лиц:</i> - штраф: от 3000 до 4000 руб.; <i>на юридических лиц:</i> - штраф: от 30000 до 40000 руб
часть 4	Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных лицензией	<i>на должностных лиц:</i> - штраф: от 5000 до 10000 руб.; <i>на юридических лиц:</i> - штраф: от 100000 до 200000 руб; - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток
Ст. 19.20 часть 2	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с нарушением требований или условий лицензии	<i>на должностных лиц</i> - штраф: от 15000 до 25000 руб; <i>на юридических лиц</i> - штраф: от 100000 до 150000 руб.
часть 3	Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли, с грубым нарушением требований или условий лицензии	<i>на должностных лиц:</i> - штраф: от 20000 до 30000 руб.; <i>на юридических лиц:</i> - штраф: от 150000 до 250000 руб; - административное приостановление деятельности на срок до 90 суток

Ромашковый приветик!

Вот и лето!

