

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	Документированная информация		Издание № 1
СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 1 из 8

УТВЕРЖДАЮ:

Директор

БУ «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»

Елизарьева Е.М.

(подпись)

« 28 » марта 20 25 г.

М. П.

Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»

1. Общие положения

1.1. Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания (далее – Положение) определяет содержание работы и мероприятия по обеспечению безопасности получателей социальных услуг (далее – ПСУ) при обращении лекарственных средств в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения» (далее – УСО, Учреждение).

1.2. Положение разработано в соответствии с Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановлением Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств», Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения», приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», другими нормативными правовыми актами, регламентирующими обращение лекарственных средств.

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	СМК	Документированная информация	
Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания		Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 2 из 8

1.3. Приказом директора Учреждения назначаются ответственные лица за:

1.3.1. Обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в Учреждении;

1.3.2. Обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в Учреждении на разных этапах обращения лекарственных препаратов в УСО.

Полномочия и ответственность вносятся в должностные инструкции ответственных, указанных в п 1.3.

1.4. К лицам, ответственным за обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в учреждении на разных этапах обращения лекарственных препаратов, относятся:

Врач-специалист социально-медицинского отделения (далее-СМО) для обеспечения повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения лекарственной терапии, назначенной ПСУ в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи;

старшая медицинская сестра СМО;

медицинские сестры палатные.

2. Основные направления обеспечения безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания

2.1. Обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

2.1.1. Обеспечения выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов;

2.1.2. Обеспечения выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов в отделении-интернат малой вместимости для граждан пожилого возраста и инвалидов (далее отделение-интернат);

2.1.3. Обеспечения выполнения установленных требований при применении (назначении ПСУ) лекарственных препаратов медицинским персоналом в соответствии с разработанными алгоритмами, СОПами;

2.1.4. Обеспечения выполнения установленных требований при отпуске лекарственных препаратов ПСУ;

2.1.5. Мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	Документированная информация		Издание № 1
СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 3 из 8

нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения;

2.1.6. Обеспечения строгой отчетности, профессионального контроля за рациональным использованием, хранением, сроками годности лекарственных препаратов в структурных подразделениях, за деятельностью, связанной с оборотом наркотических и психотропных средств;

2.1.7. Обеспечения строгого соблюдения правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения¹, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах (приложение 1).

2.2. Гражданам, находящимся на социальном обслуживании в Учреждении, и получающим лекарственные средства, выдаются лекарства дежурным персоналом согласно указанной врачом дозировке с записью в листе назначений и в отдельном журнале ежедневного учета медикаментов. Форма журнала регистрации приведена в приложении 2 к положению. Форма журнала утверждается приказом директора Учреждения.

3. Обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов

3.1. За обеспечение выполнения установленных требований при приобретении (закупке) лекарственных препаратов несет старшая медицинская сестра и заведующий СМО, ответственные за обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в учреждении (или иное уполномоченное лицо).

3.2. Приобретение (закупка) лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с действующим законодательством² Российской Федерации.

3.3. Прием поступающих в учреждение лекарственных препаратов осуществляется старшей медицинской сестрой СМО, уполномоченной принимать поступающие в учреждение лекарственные препараты. Старшая медицинская сестра обеспечивает контроль за соответствием поступающих лекарственных препаратов требованиям, предусмотренным договором (-ами) поставки, а в случае выявления каких-либо

¹ Приказ Минздрава России от 01.09.2023 N 459н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

² Федеральный закон от 05.04.2013 года N 44-ФЗО контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123-2025
	Документированная информация		Издание № 1
	СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025

несоответствий ставит об этом в известность заведующего СМО, ответственного за обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в учреждении, либо непосредственно директору учреждения.

3.4. Движение лекарственных препаратов от приобретения до списания (утилизации), внесения информации в СМДЛП осуществляются старшей медицинской сестрой СМО, назначенной приказом директора Учреждения.

4. Обеспечение выполнения установленных требований при хранении лекарственных препаратов

4.1. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4.2. Проверка соответствия их состояния установленным требованиям проводится не реже одного раза в сутки на основании показателей гигрометров и термометров, ее результаты отражаются в специальных журналах учета.

4.3. Хранение лекарственных средств в отделениях (кабинетах) должно быть организовано в запирающихся шкафах, при этом условия хранения лекарственных средств приводятся на упаковке лекарственного препарата.

4.4. Хранение отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды организуется в соответствии с требованиями нормативной документации³.

4.5. Деятельность учреждения по хранению лекарственных средств должна полностью соответствовать Правилам хранения лекарственных средств, утвержденным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения. Ответственность за соблюдение указанных Правил возложена на лиц, ответственных за безопасность ПСУ при обращении лекарственных средств в учреждении, в пределах их полномочий.

5. Обеспечение установленных требований при применении (назначении получателю социальных услуг) лекарственных препаратов.

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	Документированная информация		Издание № 1
СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 5 из 8

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения

5.1. За обеспечение эффективного и безопасного оказания социально-медицинских услуг ПСУ путем консультирования по социально-медицинским вопросам в части лекарственной терапии, назначенной ПСУ в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи, несет ответственность соответствующее уполномоченное лицо: врач или заведующий СМО-врач-специалист, далее в настоящем разделе – уполномоченное лицо).

5.2. Основными функциями уполномоченного лица являются консультирование по социально-медицинским вопросам в части лекарственной терапии, внедрение стандартов медицинской помощи в части лекарственной терапии, анализ рациональности объемов потребления лекарственных препаратов в соответствии с профилем учреждения, согласование закупаемого ассортимента лекарственных препаратов по номенклатуре и количеству в соответствии с утвержденными стандартами медицинской помощи и формулярным перечнем лекарственных препаратов, анализ ошибок медицинского персонала при применении (назначении) лекарственных препаратов и выработка мер по их предупреждению.

5.3. Уполномоченное лицо либо лицо, ответственное за обеспечение безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств (если они не совпадают в одном лице, далее в настоящем разделе – ответственный за мониторинг), осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

5.4. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях.

5.5. В случае наступления серьезных нежелательных реакций при применении лекарственного препарата для медицинского применения с летальным исходом или угрозой жизни ПСУ Учреждение обязано в срок не более 3 рабочих дней сообщать в Росздравнадзор о данном инциденте.

5.6. Уполномоченное лицо при выявлении случаев индивидуальной непереносимости лекарственных средств, явившихся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому наименованию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, в срок, не превышающий 5 рабочих дней с даты выписки соответствующего лекарственного препарата по

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	Документированная информация		Издание № 1
СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 6 из 8

торговому наименованию, направляет в Росздравнадзор соответствующее «Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата»

5.7. Извещения, предусмотренные в пунктах 5.5–5.6 настоящего Положения, заполняются по форме, приведенной в приложении № 1 к Порядку осуществления фармаконадзора, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2024 № 3518 «Об утверждении Порядка фармаконадзора лекарственных препаратов для медицинского применения».

В случае, если характер сведений не соответствует содержанию полей указанной формы допускается их представление в Росздравнадзор в произвольной форме.

Извещения направляются в Росздравнадзор следующими способами:

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru,

факс: +7 (495) 698-15-73, онлайн на сайте www.npr.roszdravnadzor.ru через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

5.8. Копии сообщений, направленных в Росздравнадзор учреждением социального обслуживания в соответствии с пунктами 5.5–5.6, 5.8. настоящего Положения, сохраняются в медицинской документации ПСУ.

6. Обеспечение выполнения установленных требований при отпуске лекарственных средств

6.1. Ответственным за организацию работы по отпуску лекарственных препаратов ПСУ является врач-специалист СМО для обеспечения повышения эффективности и безопасности лечения путем консультативного сопровождения социально-медицинских услуг в части лекарственной терапии, назначенной ПСУ в соответствии с установленными стандартами медицинской помощи;

старшая медицинская сестра;

медицинские сестры палатные.

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025	
	СМК	Документированная информация		Издание № 1
		Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025	Страница 7 из 8

Приложение 1

(наименование организации, имеющей лицензию на медицинскую деятельность)

Журнал⁴
учета операций, связанных с обращением лекарственных средств
для медицинского применения

(наименование лекарственного средства для медицинского применения)

(дозировка, лекарственная форма, единица измерения)

Месяц	ПРИХОД				Всего за месяц по приходу с остатком	РАСХОД			Всего расход за месяц	Остаток по журналу учета на конец месяца	Фактический остаток на конец месяца	Подпись уполномоченного лица
	Остаток на 1-е число месяца	От кого получен	№ и дата документа	Количество		Дата выдачи	№ медицинского документа (Ф.И.С. гражданина <*>)	Количество				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Январь												
Февраль												
Март и т.д.												

<*> Указывается в случае индивидуального назначения и выписывания лекарственного средства конкретному гражданину

⁴ утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. N 378н

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер П-123 -2025
	Документированная информация		Издание № 1
	СМК	Положение об обеспечении безопасности получателей социальных услуг при обращении лекарственных средств в учреждениях социального обслуживания	Дата введения в действие: 28.03.2025

Приложение 2

Примерная форма журнала⁵ по получению от граждан, проживающих в организациях социального обслуживания, и выдаче ЛП для медицинского использования

ПОЛУЧЕНИЕ НА ХРАНЕНИЕ							ВЫДАЧА							Остаток лекарственного препарата, ед.
Дата	ФИО проживающего в организации социального обслуживания	Торговое наименование лекарственного препарата (серия, №)	Срок годности	Кол-во ед.	ФИО ответственного лица	Подпись ответственного лица	Дата, время	ФИО проживающего в организации социального обслуживания	Торговое наименование лекарственного препарата (серия, №)	Срок годности	Кол-во ед.	ФИО ответственного лица	Подпись ответственного лица	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

⁵ Методические рекомендации «Обеспечение граждан, проживающих в организациях социального обслуживания, оказывающих социальные услуги в стационарной форме социального обслуживания, лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства и психотропные вещества, для медицинского применения, в том числе при лечении болевого синдрома», разработанные Министерством здравоохранения РФ, ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения РФ (СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ), Федеральным научно-практическим центром паллиативной медицинской помощи, Министерством труда и социальной защиты РФ, Ассоциацией профессиональных участников хосписной помощи

	Бюджетное учреждение «Нефтеюганский районный комплексный центр социального обслуживания населения»		Идентификационный номер Пр-1-123-2025
	СМК	Документированная информация	Издание № 1
	ПОЛОЖЕНИЕ Об обеспечении безопасности ПСУ при обращении лекарственных средств в УСО		Дата введения в действие: 28.03.2025
			Страница 9 из 80

Исполнитель:

Старшая медицинская сестра СМО

28.03.2025

дата



личная подпись

Целева Н.А.

расшифровка подписи

Согласовано:

Заместитель директора

28.03.2025

дата



личная подпись

Гущо О.В.

расшифровка подписи

Ознакомлены:

28.03.2025

дата



личная подпись

Конюшенко В.Г.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата



личная подпись

Вольвач В.Х.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Рыбакова О.Г.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Рассказова Н.В.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Дворяшина Е.А.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Щедрова А.А.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Шарипова З.Г.

расшифровка подписи

28.03.2025

дата

личная подпись

Хисамова Г.И.

расшифровка подписи

дата

личная подпись

расшифровка подписи

дата

личная подпись

расшифровка подписи