**Организация работы по лекарственному обеспечению**

**Нормативная база по данному вопросу:**

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ред. от 25 июня 2012 г.);

- приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (ред. от 28 декабря 2010 г.);

- приказ Минздравсоцразвития России от 16 мая 2011 г. № 397н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

- постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (ред. от 4 сентября 2012 г.);

- приказ Минздрава России от 13 ноября 1996 г. № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (ред. от 23 августа 2010 г.);

- СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (ред. от 26 февраля 2013 г. № 94);

- приказ МЗ СССР от 30 августа 1991 г. № 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»;

- приказ МЗ СССР от 28 августа 1985 г. № 1145 «Об утверждении временных нормативов потребления перевязочных средств в лечебно-профилактических и аптечных учреждениях» (с изм. от 26 декабря 1986 г.).

**Федеральные законы, регулирующие сферу государственных закупок**

Федеральный закон № 94-ФЗ от 21 июля 2005 г. «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (ред. от 20 июля 2012 г., с изм. от 16 октября 2012 г.).

Федеральный закон от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (ред. от 6 декабря 2011 г.).

Общероссийский классификатор видов экономической деятельности, продукции и услуг (ОКДП).

Федеральный закон от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи» (ред. от 10 июля 2012 г.).

Федеральный закон от 26 июля 2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (ред. от 28 июля 2012 г.).

**ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАСХОДНЫМИ МАТЕРИАЛАМИ**

 Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 1-ФЗ «Об электронной цифровой подписи» (ред. от 8 ноября 2007 г.).

Одна из составляющих успешного лечения пациентов - эффективная лекарственная помощь. Для ее осуществления необходимы четкая организация закупок, анализ потребностей и расхода лекарственных средств, соблюдение необходимых условий хранения, наличие документов, подтверждающих качество медикаментов, выполнение в процессе всего этого нормативных актов, регламентирующих разные отрасли деятельности.

При наличии в штате ЛПО аптеки лекарственное обеспечение возлагается на заведующего аптекой. При отсутствии подобного подразделения *функции лекарственного обеспечения приказом главного врача*могут возлагаться на *главную медицинскую сестру,*которая и будет непосредственно проводить закупки медикаментов, расходных материалов, оборудования.

Закупки могут осуществляться через аптеку или компанию, имеющую лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

При закупке медикаментов необходимо обращать внимание на наличие копий сертификатов соответствия на каждую партию (копии заверяются подлинной печатью того, кто назван в сертификате). На упаковке должна быть указана следующая информация:

- номер государственной регистрации лекарственного средства;

- дата изготовления;

- срок годности;

- серия препарата;

- условия хранения;

- изготовитель и юридический адрес.

Ассортимент потребности в медикаментах определяется **формулярной комиссией ЛПО,**в которую входят заместитель главного врача по медицинской части, заведующие профильными отделениями, заведующий аптекой (или фармацевт). Заявка-требование на закупку составляется *ежемесячно,*на момент составления заявки определяется наличие остатков в отделениях.

**Лекарственный формуляр лечебного учреждения**- это список лекарственных препаратов, востребованных в данной ЛПО, приобретение которых обеспечено финансированием. В результате внедрения формуляра обеспечивается приобретение препаратов, необходимых именно этой ЛПО с учетом требований утвержденных стандартов лечения, а также возможность закупки качественных

и сравнительно недорогих препаратов, препаратов для оказания неотложной помощи.

Упорядочению выписки препаратов для оказания неотложной помощи способствует наличие в ЛПО мест расположения всех необходимых укладок (анти-ВИЧ, помощь при анафилактическом шоке, шкаф неотложной помощи в приемном отделении и пр.). Качественный и количественный состав укладок также должен быть определен и утвержден главным врачом учреждения.

К сожалению, мы часто сталкиваемся с тем, что на данный момент имеют силу несколько нормативных документов, определяющих состав укладок. Если это касается аптечки анти-ВИЧ, то для того, чтобы избежать неприятностей при дальнейших проверках, лучше проконсультироваться со специалистами службы Роспотребнадзора своего региона.

Составы укладок для оказания медицинской помощи определяются приказами Министерства здравоохранения. К таким приказам можно отнести:

- приказ Минздравсоцразвития России от 04 сентября 2006 г. № 626 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с анафилактическим шоком неуточненным» (укладка для оказания помощи при анафилактическом шоке);

- приказ Минздравсоцразвития России от 9 августа 2010 г. № 613н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий» (медицинская укладка специалиста по лечебной физкультуре и спортивной медицине»);

- приказ Минздравсоцразвития России от 11 июня 2010 г. № 445н «Об утверждении Требований к комплектации лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения укладки выездной бригады скорой медицинской помощи»;

- приказ Минздравсоцразвития России от 20 ноября 2002 г. № 350 «О совершенствовании амбулаторно-поликлинической помощи населению РФ» (укладка врача общей практики).

Создавая в лечебных организациях свои укладки, можно брать за основу перечни оснащения, предложенные в этих и других приказах (по нозологиям), утверждать состав укладок приказом главного врача с учетом специфики работы конкретного учреждения.

Приложениями к приказу Минздравсоцразвития России № 110 от 12 февраля 2007 г. определен порядок оформления требований-накладных на получение лекарственных средств из аптечной организации, требований-накладных структурных подразделений, формы актов уничтожения требований-накладных после истечения определенного срока хранения, порядок контроля выписывания требований-накладных.

Необходимо помнить, что срок годности гарантирует качество препарата при соблюдении определенных условий хранения. **Правила хранения**различных групп лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в ЛПО могут быть оформлены в виде **инструкции.**Инструкция утверждается главным врачом, согласовывается с инженером по охране труда и противопожарной безопасности и профсоюзным комитетом (приложение 4.1). Сотрудники, в обязанности которых входит хранение лекарственных препаратов, получают эту инструкцию для ознакомления под роспись. Перечень лиц, в обязанности которых входят учет и хранение лекарственных препаратов, определяется приказом главного врача ЛПО (приложение 4.2).

В обязанности старшей медицинской сестры отделения входят своевременная выписка, получение из аптеки, распределение, организация надлежащего хранения, контроль правильности хранения, учета и расходования лекарственных средств.

При **хранении лекарственных препаратов**необходимо соблюдать следующие правила:

- все лекарственные препараты хранятся в запирающихся шкафах или специальных помещениях, исключающих свободный доступ к ним пациентов;

- лекарственные препараты хранятся с учетом требований, изложенных в аннотации (определенный температурный, световой режим);

- лекарственные средства для наружного и внутреннего применения хранятся на разных полках, соответственно промаркированных;

- сестринский персонал не имеет права:

■ менять упаковку лекарственных средств;

■ объединять одинаковые препараты из разных упаковок в одну;

■ заменять и справлять надписи на этикетках;

■ хранить лекарственные препараты без этикеток.

**Раздача лекарственных средств**пациентам также должна производиться с учетом определенных правил, за соблюдением которых следят главная и старшие медицинские сестры.

Прежде чем дать пациенту лекарственное средство медицинская сестра должна:

- внимательно прочитать лист назначения;

- убедиться, что перед ней тот пациент, фамилия которого указана в листе назначения;

- проверить название лекарственного средства, его дозу и способ применения;

- проверить на упаковке соответствие этикетки назначению врача;

- быть особенно внимательной к пациентам с одинаковыми фамилиями;

- проследить, чтобы пациент принял лекарство (в ее присутствии), и дать ему возможность обсудить вопросы, касающиеся лечения;

- тщательно перемешивать жидкие лекарственные средства;

- сообщить пациенту о том, чем запивать лекарственное средство;

- поставить пациента в известность об особенностях взаимодействия применяемого им лекарственного средства с пищей;

- предупредить пациента о возможных побочных действиях лекарственного средства, если они существуют.

Правила приема лекарств можно сообщать пациенту устно, но более удобно снабдить пациента памяткой по приему любого лекарства или препаратов конкретной группы (приложение 4.3).

Лекарства пациентам должны раздаваться в емкостях, которые могут подвергаться после использования очистке и дезинфекции (таблетки - в пеналах, жидкие препараты - в мензурках).

Парентеральное введение лекарственных препаратов осуществляется с использованием алгоритмов выполнения сестринских манипуляций и с учетом требований инфекционной безопасности.

При введении пациентам лекарственных препаратов возможно развитие аллергических реакций, при которых возникает необходимость в оказании экстренной помощи. Для своевременного и квалифицированного оказания помощи манипуляционные кабинеты должны быть оснащены укладками для оказания неотложной помощи при анафилактическом шоке и соответствующей инструкцией.

Во многих отделениях применяются кровезамещающие жидкости, препараты и компоненты крови. Данная группа препаратов также требует соблюдения правил хранения, применения и учета. Особенности применения препаратов данных групп описаны в специализированной литературе. Главная и старшие медицинские сестры принимают участие в организации снабжения и учета препаратов, составлении годового отчета по их применению.

Основным приказом, регламентирующим правила организации работы по применению компонентов крови в ЛПО, является приказ МЗ РФ от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови». В последнее время этому участку работы уделяется большое внимание со стороны проверяющих организаций. В медицинском учреждении создается комплект приказов, посвященных этой теме (приложение 4.4). Со средним медицинским персоналом, допущенным к ассистированию врачу при проведении гемотрансфузии, проводятся занятия с последующей сдачей зачета.

В условиях ограниченного финансирования лечебных учреждений достаточно часто возникают такие ситуации, когда пациенты и их родственники интересуются у лечащего врача, нет ли необходимости использования более эффективных медикаментов, которые нужно приобрести за свой счет. Лечащий врач в таких случаях обязан проинформировать пациента об объеме и видах медицинской помощи, которая должна быть ему предоставлена бесплатно в рамках Программы государственных гарантий и о возможных вариантах лечения, не предусмотренных ею. Если пациент или его родственники принимают соответствующее решение и приобретают лекарственные средства, это должно быть отражено в медицинской документации.

В амбулаторно-поликлинической практике также основополагающим документом в настоящее время является приказ МЗ РФ от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (ред. от 20 января

2011 г., с изм. от 01 августа 2012 г.), утверждающий новые формы рецептурных бланков № 107-1/у, № 148-1/у-88, № 148-1/у-04 (л), № 148-1/у-06 (л). Приложениями к приказу являются инструкции по заполнению данных форм рецептурных бланков, формы № 305-1/у и № 306-1/у журналов учета рецептурных бланков различных форм.

В амбулаторно-поликлиническом учреждении наиболее насущный вопрос лекарственного обеспечения в настоящее время - исполнение на практике программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) льготных категорий населения. Обеспечение реализации Федерального закона от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ (ред. от 5 июня

2012 г.) «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»» в части ДЛО отдельных категорий граждан стало первым шагом на пути реформирования системы лекарственного обеспечения. Средний медицинский персонал играет значительную роль в реализации этой программы: заполняет первичную медицинскую документацию и участвует в оформлении бланков рецептов формы № 148-1/у-04 (л). Для оптимизации затрат рабочего времени лучше, если выписка рецептов происходит централизованно в выделенном для этих целей кабинете. Это сэкономит рабочее время участковых врача и медицинской сестры и удовлетворит потребности пациента, которому рецепт выписывается и полностью оформляется в одном кабинете.

ДЛО отдельных категорий граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, регулируется большим количеством нормативных документов. Для реализации нормативных требований в учреждениях здравоохранения необходимо создание ряда **комиссий,**в числе которых:

- врачебная комиссия по санкционированию назначения лекарственных средств;

- постоянно действующая комиссия по контролю за назначением и выпиской лекарственных средств по дополнительному лекарственному обеспечению;

- комиссия по контролю учета, хранения и расходования рецептурных бланков для дополнительного лекарственного обеспечения.

Комиссии создаются приказом главного врача, этим же приказом утверждаются положения о комиссиях и их составе. Главная медицинская сестра принимает участие в реализации приказа Минздравсоцразвития России от 22 ноября 2004 г. № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг», поэтому скорее всего она будет включена в состав некоторых из этих комиссий.

В ЛПО практически любого профиля деятельности в процессе оказания медицинской помощи используется этиловый спирт. С точки зрения учета и расходования **работа с этиловым спиртом**основывается в основном на требованиях приказа МЗ СССР от 30 августа 1991 г. № 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения».

Для главных медицинских сестер практическое значение имеет преимущественно Приложение № 2 этого приказа «Ориентировочные нормы расхода этилового спирта в подразделениях ЛПУ». На основании норм, данных в этом Приложении, составляется годовая заявка на получение спирта для нужд ЛПО. Для расчетов берутся статистические данные о количестве пролеченных больных (по стационару), количестве посещений (по поликлинике) и процедур (по вспомогательным отделениям и кабинетам). Заявка составляется в конце года, берутся сведения за предшествующий год (приложение 4.5). Учитывая то, что приказ применяется в лечебно-профилактических учреждениях уже много лет, у главных и старших медицинских сестер вопросов по хранению и учету этилового спирта в настоящее время не возникает. В практической деятельности лучше заменить этиловый спирт там, где это возможно, кожными антисептиками, не требующими учета.

В рамках различных действующих программ проводится **вакцино-профилактика**взрослого и детского населения, в связи с этим высокие

требования предъявляются к организации учета и расходования иммунобиологических препаратов. Все эти вопросы могут быть отражены в инструкции, составленной в ЛПО на основе нормативных документов (приложение 4.6). Ежегодно подаются отчеты об использовании иммунобиологических препаратов по предлагаемым формам.