

Предметно-количественному учету в любой аптеке должно уделяться особое внимание.

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 медицинского 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.

Кроме статьи в законе об обращении ЛС существуют и другие документы, которые регламентируют порядок предметно-количественного учета:

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».

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 препаратов, которые подлежат ПКУ, утверждается приказом Министерства здравоохранения. Сейчас это приказ № 183н от 22.04.2014. В нем перечислены четыре списка ЛС:

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).

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).

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).

Стоит отметить, что на сегодняшний момент фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и психотропные вещества списков II и III, в аптеках практически не встречаются. Поэтому подробное внимание будет уделено лекарственным препаратам.

Обязательные правила хранения и учета

Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров устанавливаются Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ». Стоит обратить внимание, что учет ведется во всех помещениях хранения НС и ПВ. Если в аптеке существует место временного хранения, то и в нем необходимо заводить отдельный журнал и вести учет.

Порядок учета НС и ПВ утвержден Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644. В нем говорится о правилах предоставления отчетов, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также правилах ведения и хранения специальных журналов регистрации любых операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Вот основные правила:

- 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.
- 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 (накладные от поставщика, рецепты, требования от медицинских организаций; для медицинских организаций такими документами могут быть листы назначения, протоколы обезболивания и так далее), заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

Журналы регистрации

Журнал заводится на один год. 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. В новых журналах регистрации нумерация 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.

Что касается исправления в журналах, то они допускаются, но должны быть заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Всегда стоит помнить, что подчистки (замазывание корректирующей жидкостью) и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Форма журнала, утвержденная ПП РФ от 04.11.2006 г. № 644:

Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от такого шкафа (или сейфа) и помещения должны находиться 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, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи.

Инвентаризация

Важно помнить о необходимости проводить ежемесячную инвентаризацию. Это обязательное требование № 3-ФЗ от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах»:

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.

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

Оформление результатов инвентаризации осуществляется согласно постановлению Госкомстата РФ от 18.08.1998. № 88.

Кроме этого, аптеки 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.

Такие отчеты предоставляются в территориальное управление наркоконтроля не позднее 15 февраля. Отчеты делаются по формам:

- № 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.

Важно помнить, что количество и запасы НС и ПВ в отчетах указываются в пересчете на действующие наркотическое средство и психотропное вещество в граммах.

Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ во многом схож с НС и ПВ. Основной нормативный документ —

это Постановление Правительства РФ от 09.06.2012 № 419. В нем изложены правила предоставления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, а также формы таких отчетов. Кроме этого, постановление описывает правила ведения специальных журналов регистрации.

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.

В журналах 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.

Частые ошибки при проверках

Ниже приводится список типичных нарушений по предметно-количественному учету, которые выявляются при проверке контролирующими органами. Грамотная аптека должна исключить такие вещи в своей деятельности:

- 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));
- 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)).