



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 01.06.2012 г.

№ 363

О контроле качества лекарственных
препаратов в медицинских организациях

В соответствии ст. 16 Федерального закона от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в целях организации обеспечения качественными и безопасными лекарственными препаратами при оказании медицинской помощи

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям медицинских организаций, директору ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области»:

1) довести до сведения заинтересованных сотрудников аналитическую справку по результатам анализа информации об организации контроля качества лекарственных препаратов в медицинских организациях Костромской области (приложение);

2) с учетом выводов и предложений вышеуказанной аналитической справки запланировать мероприятия по совершенствованию деятельности медицинских организаций по обеспечению качества и безопасности, закупаемых и применяемых при оказании медицинской помощи лекарственных препаратов.

2. Начальнику отдела лекарственного обеспечения населения (Полякова Л.В.) совместно с директором ОГБУЗ ЦККСЛС КО (Лебедева О.В.) определить порядок взаимодействия поставщиков лекарственных препаратов, медицинских организаций и ОГБУЗ ЦККСЛС КО по вопросам контроля качества лекарственных препаратов.

3. Директору ОГБУЗ ЦККСЛС КО (Лебедева О.В.) организовать рабочее совещание со специалистами медицинских организаций, уполномоченных на выполнение мероприятий по контролю качества лекарственных препаратов.

4. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя директора департамента здравоохранения В.С. Троицкую.

Исполняющий обязанности
директора департамента

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, flowing letters that appear to be 'А.И. Рослов'.

А.И. Рослов

Аналитическая справка
о контроле качества лекарственных препаратов в медицинских
организациях Костромской области
от 28 мая 2012 года

В целях координации работы по контролю качества лекарственных препаратов проведен анализ деятельности медицинских организаций Костромской области, по предотвращению использования в лечебном процессе недоброкачественных лекарственных препаратов (далее ЛП). Мероприятия по сбору и анализу информации осуществлялись специалистами ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области» (далее ОГБУЗ ЦККСЛС КО).

По запросу департамента здравоохранения от 14 апреля 2012 г. № 3083 информацию предоставили **52 медицинских учреждения – 92,9%** .

4 учреждения (7,1%) информацию не предоставили, это:

1. ОГБУЗ "Костромской центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями"
2. ОГБУЗ "Спасская участковая больница"
3. ОГБУЗ "Рождественская участковая больница"
4. ОГБУЗ "Центр восстановительной медицины и реабилитации для детей".

Полученные результаты

I. Уровень обеспеченности медицинских учреждений специалистами, имеющими подготовку по вопросам контроля качества ЛП

ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Табл.1)

Из 52 учреждений, предоставивших информацию:

- лицензию на фармацевтическую деятельность имеют 29 учреждений - **55,8%**;
- действующая аптека - в составе 12 учреждений - **23%**;
- фармацевтический персонал – в 18 учреждениях - **34,6%**;
- обязанность по приемке, хранению, контролю качества и отпуску ЛП возложена на медицинских работников в 36 учреждениях - **69,2%**;
- обязанность по приемке, хранению, контролю качества и отпуску ЛП возложена на фармацевтических работников в 16 учреждениях – **30,8%**;
- приемочный контроль поступающих ЛП осуществляется приемочной комиссией, в состав которой входит фармацевтический работник в 10 учреждениях – **19,2%**.

**Обеспеченность медицинских учреждений специалистами, имеющими
подготовку по вопросам контроля качества ЛП**

Табл. 1

№ п/п	Наименование медицинской организации	Наличие лицензии на ФД	Наличие аптеки	Наличие фарм. персонала	Приемочный контроль возложен на		Приемочный контроль осуществляе тся приемочной комиссией в составе с фарм. работником
					фарм/специалистов	мед/работников	
1	ОГБУЗ "Костромская областная больница"	да	да	да	да		да
2	ОГБУЗ "Костромская областная психиатрическая больница"	да	да	да	да		да
3	ОГБУЗ "Костромской областной госпиталь для ветеранов войн"	да	да	да	да		да
4	ОГБУЗ "Городская больница г. Костромы"	да	да	да	да	да	да
5	ОГБУЗ "Окружная больница Костромского округа №1 "	да	да	да	да	да	да
6	ОГБУЗ "Костромская областная детская больница"	да	да	да	да	да	да
7	ОГБУЗ "Окружная больница костромского округа № 2"	да				да	
8	ОГБУЗ "Родильный дом г.Костромы"	да	да	да	да		да
9	ОГБУЗ "Станция скорой медицинской помощи г.Костромы"	да				да	
10	ОГБУЗ "Боговаровская РБ"	да	да	да	да		да
11	ОГБУЗ "Буйская ГБ"	да	да	да	да		да
12	ОГБУЗ "Гавриловская УБ"	да				да	
13	ОГБУЗ "Галичская ОБ"	да		да	да		
14	ОГБУЗ "Кадынская РБ"	да		да	да	да	
15	ОГБУЗ "Красносельская РБ"	да				да	
16	ОГБУЗ "Макарьевская РБ"	да				да	
17	ОГБУЗ "Межевская РБ"	да				да	
18	ОГБУЗ "Нейская РБ"	да				да	
19	ОГБУЗ "Нерехтская ЦРБ"	да		да	да	да	
20	ОГБУЗ "Островская РБ"	да				да	
21	ОГБУЗ "РБ"	да	да	да	да		
22	ОГБУЗ "Поназыревская РБ"	да				да	
23	ОГБУЗ "Пыщугская РБ"	да				да	
24	ОГБУЗ "Парфеньевская РБ"	да				да	
25	ОГБУЗ "Солигаличская РБ"	да		да		да	да
26	ОГБУЗ "Судиславская РБ"	да				да	
27	ОГБУЗ "Сусанинская РБ"	да		да		да	
28	ОГБУЗ "Чухломская ЦРБ"	да				да	
29	ОГБУЗ "Шарьинская ОБ им. Каверина В.Ф."	да	да	да	да		
30	ОГБУЗ "Костромская областная стоматологическая поликлиника"					да	
31	ОГБУЗ "Костромской кардиологический диспансер"			да	да		
32	ОГБУЗ "Костромской центр специализированных видов медицинской помощи"					да	
33	ОГБУЗ "Костромской областной наркологический диспансер"					да	

№ п/п	Наименование медицинской организации	Наличие лицензии на ФД	Наличие аптеки	Наличие фарм. персонала	Приемочный контроль возложен на		Приемочный контроль осуществляе тся приемочной комиссией в составе с фарм. работником
					фарм/специалистов	мед/работников	
34	ОГБУЗ "Костромской онкологический диспансер"					да	
35	ОГБУЗ "Костромской противотуберкулезный детский санаторий"					да	
36	ОГБУЗ "Костромская областная станция переливания крови"					да	
37	ОГБУЗ "Костромской областной врачебно-физкультурный диспансер"					да	
38	ОГБУЗ "Специализированный дом ребенка с ограниченными поражениями ЦНС с нарушением психики"					да	
39	ОГБУЗ "Центр планирования семьи и репродукции Костромской области "Центр матери и ребенка"					да	
40	ОГБУЗ "Шарьинский психоневрологический диспансер"					да	
41	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника г.Шарьи"					да	
42	ОГБУЗ "Костромской медицинский центр психотерапии и практической психологии"					да	
43	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника №1 г. Костромы"					да	
44	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника № 2 г.Костромы"					да	
45	ОГБУЗ "Антроповская ЦРБ"					да	
46	ОГБУЗ "Волгореченская ГБ"					да	
47	ОГБУЗ "Вохомская РБ"					да	
48	ОГБУЗ "Ореховская УБ"			да	да	да	
49	ОГБУЗ "Кологривская РБ"					да	
50	ОГБУЗ "Мантуровская ОБ"					да	
51	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника г. Нерехты"					да	
52.	ОГБУЗ «Костромской противотуберкулезный диспансер».					да	

Вывод по разделу:

1. Большая часть лечебных учреждений не имеет в своем штате фармацевтических работников. Приемочный контроль, хранение, контроль качества ЛП осуществляется медицинскими работниками.
2. Отсутствие в лечебном учреждении фармацевтического персонала, который имеет профессиональную подготовку по вопросам, касающимся приемочного контроля, контроля качества ЛП, контроля за их правильным хранением создает риск использования в лечебном процессе недоброкачественных ЛП.

II. Выполнение медицинскими учреждениями мероприятий по предотвращению использования недоброкачественных ЛП

С целью предупреждения поступления в лечебное учреждение недоброкачественных ЛП необходимо проводить приемочный контроль, который включает в себя, в том числе:

- проверку государственной регистрации ЛП;
- проверку наличия документов, подтверждающих их качество;
- проверку на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;
- проверку отсутствия поступивших ЛП в числе забракованных и предписанных к изъятию из обращения или обращение которых приостановлено письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (Табл. 2)

Из 52 учреждений, предоставивших информацию:

- официальной версией государственного реестра ЛС, размещенного на grls.gosminzdrav.ru при проверке государственной регистрации ЛП пользуются 11 медицинских учреждений - **21%**;
- печатной версией Госреестра ЛП пользуются 2 учреждения (ОГБУЗ «Шарьинский психоневрологический диспансер» - 2009 г, ОГБУЗ "Галичская окружная больница" - 2012 г., **печатные версии могут содержать устаревшую информацию**) ;
- государственную регистрацию ЛП как правило не проверяют 18 учреждений – **34,6%**;
- идентификация документов качества не проводится в 19 учреждениях – **36,5%**;
- регулярно отслеживают информацию о забракованных ЛП в 26 учреждениях – **50%**;
- проверка документов качества части поступивших ЛП производится ОГБУЗ ЦККСЛС КО для 32 учреждений – **61,5 %**;
- в 2011 году в 49 учреждений здравоохранения по предоставленным поставлено более 31 000 серий ЛП (не предоставлена информация о количестве поставленных ЛП: 1. ОГБУЗ «Костромской центр специализированных видов медицинской помощи»; 2. ОГБУЗ «Вохомская районная больница»; 3. ОГБУЗ «Стоматологическая поликлиника г. Нерехты»);
- прошли регистрацию в ОГБУЗ ЦККСЛС КО около **42%** ЛП;
- в течение 2011 года возвраты недоброкачественных ЛП имеются по 23 учреждениям – **44%**;
- возвращено 44 серий (около **0,14%**) недоброкачественных ЛП 13 поставщикам.

Выполнение медицинскими учреждениями мероприятий по предотвращению использования недоброкачественных ЛП

Табл. 2

№ п/п	Наименование медицинской организации	Официальной версией государственного реестра пользуются	Государственную регистрацию не проверяют	Идентификации документов качества ЛП не проводится	Проверка документов качества и государственной регистрации большей части ЛП проводится в ОГБУЗ ЦККСЛС КО	Регулярно отслеживают информацию о забракованных ЛП	Информация о забракованных ЛП поступает от ОГБУЗ ЦККСЛС и/или поставщика	Возвраты недоброкачественных ЛП в 2011 году поставщикам
1.	ОГБУЗ "Костромская областная больница"						да	
2.	ОГБУЗ "Костромская областная психиатрическая больница"				да	да		4 серии
3.	ОГБУЗ "Костромская областная стоматологическая поликлиника"		да	да	да	да		
4.	ОГБУЗ "Костромской кардиологический диспансер"	да					да	
5.	ОГБУЗ "Костромской центр специализированных видов МП"		да	да	да	да		
6.	ОГБУЗ "Костромской областной наркологический диспансер"		да	да			да	
7.	ОГБУЗ "Костромской онкологический диспансер"						да	
8.	ОГБУЗ "Костромской противотуберкулезный детский санаторий"						да	1 серия
9.	ОГБУЗ "Костромская областная станция переливания крови"				да	да		
10.	ОГБУЗ "Костромской областной врачебно-физкультурный диспансер"					да		
11.	ОГБУЗ "Костромской областной госпиталь для ветеранов войн"	да			да	да		2 серии
12.	ОГБУЗ "Специализированный дом ребенка с ограниченными поражениями ЦНС с нарушением психики"		да	да			да	
13.	ОГБУЗ "Центр планирования семьи и репродукции Костромской области "Центр матери и ребенка"				да			
14.	ОГБУЗ "Шарьинский психоневрологический диспансер"				да	да		1 серия
15.	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника г.Шарь"		да			да		
16.	ОГБУЗ "Горбольница г. Костромы"	да			да	да		5 серий
17.	ОГБУЗ "ОБ Костромск округа №1 "		да		да	да		3 серии
18.	ОГБУЗ "Костромская областная детская больница"	да				да		1 серия
19.	ОГБУЗ "ОБ Костромск округа № 2"	да				да		1 серия
20.	ОГБУЗ "Роддом г.Костромы"	да			да	да		3 серии
21.	ОГБУЗ "Костромской МЦ психогигиены и практической психологии"				да			1 серия
22.	ОГБУЗ "Станция скорой медицинской помощи г.Костромы"				да	да		3 серии
23.	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника №1 г. Костромы"	да			да	да		
24.	ОГБУЗ "Стоматологическая поликлиника № 2 г.Костромы"					да		
25.	ОГБУЗ "Антроповская ЦРБ"		да	да	да			
26.	ОГБУЗ "Богоявленская РБ"	да		да		да		
27.	ОГБУЗ "Буйская городская больница"	да			да	да		3 серии

№ п/п	Наименование медицинской организации	Официальной версией государственного реестра пользуются	Государственную регистрацию не проверяют	Идентификация документов качества ЛП не проводится	Проверка документов качества и госрегистрации большей части ЛП проводится в ОГБУЗ ЦККСЛС КО	Регулярно отслеживают информацию о забракованных ЛП	Информация о забракованных ЛП поступает от ОГБУЗ ЦККСЛС и/или поставщика	Возвраты недоброкачественных ЛП в 2011 году поставщикам
28.	ОГБУЗ "Гавриловская УБ"				да			1 серия
29.	ОГБУЗ "Волгореченская ГБ"			да			да	
30.	ОГБУЗ "Вохомская РБ"				да			
31.	ОГБУЗ "Галичская ОБ"			да			да	
32.	ОГБУЗ "Ореховская УБ"		да	да	да		да	
33.	ОГБУЗ "Кадыйская РБ"			да	да			2 серии
34.	ОГБУЗ "Кологривская РБ"				да		да	
35.	ОГБУЗ "Красносельская РБ"		да	да			да	
36.	ОГБУЗ "Макарьевская РБ"		да	да	да			1 серия
37.	ОГБУЗ "Мантуровская ОБ"				да			3 серии
38.	ОГБУЗ "Межевская РБ"		да	да	да	да		1 серия
39.	ОГБУЗ "Нейская РБ"					да		
40.	ОГБУЗ "Нерехтская ЦРБ"			да			да	
41.	ОГБУЗ "Стоматолог пол-ка г. Нерехты"						да	1 серия
42.	ОГБУЗ "Островская РБ"		да	да	да		да	
43.	ОГБУЗ "Павинская РБ"		да		да	да		1 серия
44.	ОГБУЗ "Поназыревская РБ"		да		да	да		
45.	ОГБУЗ "Пыщугская РБ"				да		да	1 серия
46.	ОГБУЗ "Парфеньевская РБ"				да	да		
47.	ОГБУЗ "Солигаличская РБ"		да	да	да	да		1 серия
48.	ОГБУЗ "Судиславская РБ"		да	да			да	
49.	ОГБУЗ "Сусанинская РБ"		да		да		да	
50.	ОГБУЗ "Чухломская ЦРБ"			да	да			1 серия
51.	ОГБУЗ "Шарьинская ОБ имени Каверина В.Ф."	да			да	да		3 серии
52.	ОГБУЗ «Костромской противотуберкулезный диспансер».	да	да	да		да		

Вывод по разделу:

1. По информации, предоставленной медицинскими учреждениями, проверке государственной регистрации ЛП и проверке наличия документов, подтверждающих их качество, практически во всех лечебных учреждениях, не уделяется должного внимания.

2. Не во всех учреждениях регулярно отслеживается информация о забракованных ЛП, что затрудняет своевременное их изъятие из обращения.

III. Поставщики ЛП в медицинские учреждения Костромской области (Табл. 3)

В течение 2011года и в 2012 году медицинские учреждения закупают ЛП у **84 поставщиков**, их них:

- иногородние 69 поставщиков - **82%**;
- осуществляют регистрацию ЛП в ОГБУЗ ЦККСЛС КО 28 поставщиков – **33,3%**;
- имелись возвраты недоброкачественных ЛП 13 поставщикам – **15,5%**.

Поставщики ЛП в медицинские учреждения Костромской области

Табл.3

№ п/п	Наименование поставщика	Иногородные	Регистрируют ЛП в ОГБУЗ ЦККСЛС КО	Имеются возвраты
1.	ГУП Костромская областная аптечная база		да	да
2.	ГУП ЯО «Областная фармация»	да	да	да
3.	ЗАО "Евросервис"	да	да	
4.	ЗАО "Империя Фарма"	да	да	
5.	ЗАО "Компания Интермедсервис"	да	да	
6.	ЗАО "Ланцет"	да	да	
7.	ЗАО "МЭНЧ-М"	да	да	
8.	ЗАО "НПК "Катрен"	да	да	
9.	ЗАО "НПЦ Эльфа"	да	да	
10.	ЗАО "СИА-Интернейшнл"	да	да	
11.	ЗАО «Р-Фарм»	да	да	
12.	ИП Борисова И.В.		да	да
13.	ООО "Аболмед"	да	да	да
14.	ООО "Ас Ангро"	да	да	
15.	ООО "БСС Кострома"		да	
16.	ООО "БСС"	да	да	
17.	ООО "Гаммамед" Фарм"	да	да	
18.	ООО "Лекрус НН"	да	да	да
19.	ООО "Солекс"	да	да	да
20.	ООО "ТФ-Фарм"	да	да	
21.	ООО "Фармконтракт"	да	да	
22.	ООО "ФАРМ-ПРОЕКТ"	да	да	
23.	ООО «Айсифарм"	да	да	
24.	ООО «Валеофарм»	да	да	
25.	ООО «Медилон Фарматекс»	да	да	
26.	ООО «Ярфарма»	да	да	да
27.	Ярославский ф-л ЗАО ЦВ «Протек» Протек-4»	да	да	да
28.	ГП ВО ГПТП "ФАРМАЦИЯ"	да		
29.	ГП ОП "Нижегородская облфармация".	да		
30.	ЗАО "Авентис фарма"	да		
31.	ЗАО "Аптека Холдинг"	да		
32.	ЗАО "Вектор Бест"	да		
33.	ЗАО "Вектор-Бест-Европа"	да		
34.	ЗАО "Протек-50"	да		
35.	ЗАО "Профитмед"	да		
36.	ЗАО "Северо-Запад"	да		
37.	ЗАО "Фармкомплект"	да		
38.	ЗАО "Центр оптовых продаж "Кострома-Медико"	да		
39.	ЗАО "ЭКОлаб"	да		
40.	ЗАО "Юнимед"	да		
41.	ЗАО «Брынцалов»	да		
42.	ЗАО «Реалфарм»	да		
43.	ЗАО НПО "Гарант"	да		
44.	Ивановская ОСПК	да		
45.	ИП Лысенко Т.М.			
46.	МУП "Аптека №24"			
47.	МУП «Районная аптека»			
48.	МУП г. Костромы "Аптека № 64"			
49.	МУП г. Костромы «Аптека № 79»			
50.	ОАО "Биофарм"	да		да
51.	ОАО "Буйторг"			да
52.	ОАО "Национальные биотехнологии"	да		
53.	ОГБУЗ ШОБ хозрасчетное отд. Аптека "Здравушка"			
54.	ООО "Аптека "Черноречье"			
55.	ООО "Аптека"			
56.	ООО "Атрика"	да		
57.	ООО "Волга-Дент"	да		
58.	ООО "Газтех"	да		
59.	ООО "Интерлек"	да		
60.	ООО "Лидер-Фарм"	да		

№ п/п	Наименование поставщика	Иногородные	Регистрируют ЛП В ОГБУЗ ЦККСЛС КО	Имеются возвраты
61.	ООО "Медком МП"	да		
62.	ООО "Медлиц"	да		
63.	ООО "МК"	да		
64.	ООО "Панацея"			да
65.	ООО "Пульс-Ярославль"	да		да
66.	ООО "Р.О.С.Т.МЕД"	да		
67.	ООО "Равера"	да		
68.	ООО "Рай"	да		
69.	ООО "Реалфарм"	да		
70.	ООО "Рентгендиагностические системы"	да		
71.	ООО "Республиканский вакцинопрофилактики" центр	да		
72.	ООО "Рецепт"	да		
73.	ООО "Рифарм Москва"	да		
74.	ООО "Рос-тренд"	да		
75.	ООО "Салюс М"	да		
76.	ООО "Фора Фарм Лоджик"	да		
77.	ООО "Формед-Ярославль"	да		
78.	ООО "Экохим"	да		
79.	ООО «Панда Хай Тек»	да		
80.	ООО «Поволжье- Фарм»	да		да
81.	ООО МФК "Биоритм"	да		
82.	ООО НПО "Диагностические системы"	да		
83.	ООО "Лидер-Фарм"			
84.	ООО НПФ "Костромская медтехника"			

Вывод по разделу:

1. 82% поставщиков ЛП являются иногородними, т.е. расположены вне сферы деятельности ОГБУЗ ЦККСЛС КО.
2. Проблемы качества ЛП возникали у 15,5% поставщиков.

ВЫВОДЫ:

1. В большинстве медицинских организаций Костромской области контролю качества ЛП не уделяется должного внимания. Причины:

- отсутствуют фармацевтические работники, которые имеют профессиональную подготовку к решению задач контроля качества и правильного хранения ЛП;
- не проводится полноценный приемочный контроль ЛП;
- нерегулярно отслеживается информация о забракованных ЛП;
- знания об официальных сайтах Росздравнадзора, Минздрава и умение ими пользоваться у работников, ответственных за работу с ЛП недостаточные;

2. Большинство (82%) поставщиков находится за пределами области, проконтролировать происхождение препаратов сложно, и практически невозможно убедиться в том, как поставщики соблюдают лицензионные условия.

3. Существует риск использования в медицинской практике недоброкачественных ЛП.

4. Сложившийся порядок взаимодействия субъектов обращения лекарственных средств на территории Костромской области по вопросам качества ЛП нуждается в совершенствовании.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП:

Руководителям медицинских организаций:

1. Назначить в каждом лечебном учреждении уполномоченного по качеству ЛП.

2. Предоставлять в ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» на электронный адрес: cskkls@lpu.dzo-kostroma.ru или по факсу: (4942) 22 60 41 контактные данные уполномоченного по качеству ЛП с указанием фамилии, имя, отчества, № телефона в трехдневный срок с момента издания приказа о назначении.

3. В каждой медицинской организации разработать и утвердить приказом систему управления качеством ЛП на всех этапах обращения от поступления до применения.

4. Приемочный контроль ЛП в медицинских организациях, в которых отсутствует фармперсонал, проводить в ОГБУЗ ЦККСЛС КО в части проверки:

- государственной регистрации ЛП;
- наличия документов, подтверждающих их качество;
- соответствия требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка»;

- проверки отсутствия ЛП в числе забракованных и предписанных к изъятию из обращения или обращение которых приостановлено письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

5. Требования к качеству и безопасности ЛП в документах на размещение госзаказов, контрактах и договорах поставок излагать с учетом рекомендаций представленных в приложении к аналитической справке.

6. В первоочередном порядке осуществлять закупки ЛП у поставщиков, которые проводят регистрацию ЛП в ОГБУЗ ЦККСЛС КО.

ОГБУЗ ЦККСЛС КО:

1. Провести рабочее совещание со специалистами медицинских организаций, уполномоченными на выполнение мероприятий по контролю качества ЛП.

2. Осуществлять методическую работу по контролю качества лекарственных средств путем проведения тематических конференций, индивидуальных консультаций и т.п.

3. Проводить проверки медицинских организаций в порядке ведомственного контроля качества оказания медицинской помощи в части качества ЛП.

Департаменту здравоохранения:

1. Уполномочить ОГБУЗ ЦККСЛС КО на проведение ведомственного контроля качества оказания медицинской помощи в части качества ЛП.

2. Определить порядок взаимодействия поставщиков ЛП, медицинских организаций и ОГБУЗ ЦККСЛС КО по вопросам контроля качества ЛП.

**Рекомендации по редакции некоторых положений документации о
размещении государственных заказов, контрактов, договоров
поставок лекарственных препаратов**

**Требования, предъявляемые к качеству и безопасности лекарственных
препаратов**

1. Поставляемые лекарственные препараты должны быть внесены в Государственный реестр лекарственных средств.
2. Качество лекарственных препаратов должно соответствовать требованиям фармакопейной статьи или нормативной документацией или нормативного документа, в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств.
3. Качество и безопасность лекарственных препаратов на этапе поставки подтверждается одним из следующих документов:
 - сертификат или декларация о соответствии;
 - копия сертификата, заверенная держателем подлинника сертификата, нотариусом или органом по сертификации товаров, выдавшим сертификат;
 - товарно-сопроводительные документы, оформленные поставщиком и содержащие по каждому наименованию сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям (номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или регистрационный номер декларации о соответствии, срок ее действия, наименование изготовителя или поставщика, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика с указанием его адреса и телефона, подлежат передаче Заказчику одновременно с передачей лекарственных препаратов.

**Требования к упаковке, маркировке, транспортировке лекарственных
препаратов**

1. Упаковка и маркировка лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям Федерального закона от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Транспортировка лекарственных препаратов должна осуществляться с учетом их физико-химических свойств и соблюдением температурных режимов («холодовой цепи»), применяемых к поставкам товаров, требующих поддержания определенных температур при перевозке.

Требования к приемке лекарственных препаратов

1. Лекарственные препараты при поступлении проходят проверку качества по показателям «описание», «упаковка», «маркировка» и проверку

наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике) в соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 года №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации», приказом Министерства здравоохранения РФ от 16 июля 1997 года №214 «О контроле качества лекарственных средств изготавливаемых в аптеке». В случае сомнения Заказчика в качестве лекарственных препаратов их образцы направляются в ОГБУЗ ЦККСЛС КО. Экспертиза качества проводится за счет средств поставщика.

2. Поставленные лекарственные препараты признаются некачественным, в случаях предусмотренных законодательством РФ.

Требования к остаточному сроку годности лекарственных препаратов

Остаточный срок годности поставленных лекарственных препаратов должен быть не менее чем до _____

(указать дату, месяц, год окончания срока годности)

В разделе «Обязанности поставщика» предусмотреть:

1. В случае поставки лекарственного препарата несоответствующего качества или выявления брака в процессе хранения и использования поставщик обязан произвести замену лекарственного препарата на качественный в срок, не превышающий _____ рабочих дней от даты акта о выявленном несоответствии качества.

2. В случае выявления в процессе медицинского применения непредвиденных нежелательных реакций или серьезных нежелательных реакций, не описанных в инструкции по применению лекарственного препарата, а так же в случае отсутствия клинической эффективности, поставщик, по запросу медицинской организации, обязан предоставить заказчику копии документов, подтверждающих качество и безопасность и провести экспертизу качества данного препарата за свой счет.

В разделе «Обязанности Заказчика» предусмотреть:

1. Осуществлять приемку, контроль качества и хранение лекарственных препаратов в соответствии с требованиями законодательства РФ.

2. При проверке соответствия качества поставляемых товаров требованиям, установленным договором, Заказчик вправе привлекать аккредитованных экспертов ОГБУЗ «Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств Костромской области».