

Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Минздрава России
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ
Ректор

Е.С. Куликов
2022

ПОЛОЖЕНИЕ № 97

Об аптеке

1. Общие положения

1.1 Введено взамен положения от 28.03.2016 №20 «Об аптеке».

1.2 Аптека является структурным подразделением клиник (далее – клиники) ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России (далее – университет).

1.3 История подразделения. В приказах клиник 1937 года Аптека уже упоминается. Более ранние документы клиник в архиве не значатся.

1.4 Аптека находится в непосредственном подчинении заместителю главного врача по медицинской части и работает во взаимодействии с заведующими отделениями и старшими медицинскими сёстрами отделений.

1.5 Деятельность Аптеки регламентируется:

-Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации»;

-Федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;

-Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

-постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 №681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;

-постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

-постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 №929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»;

-постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2021 №1846 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров

наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом и признании утратившими силу некоторых решений правительства Российской Федерации»;

-постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 №2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»;

-приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;

-приказом Минздрава России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

-приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

-приказом Минздрава России от 22.04.2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту»;

-приказом Минздрава России от 24.11.2021 №1093н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположеными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»;

-приказом Минздрава России от 24.11.2021 №1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»;

-постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.04.2002 № 15 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02»;

Режим работы Аптеки определяется правилами внутреннего трудового распорядка.
1.6 Учетно-отчетная медицинская документация аптеки предусматривает:

-журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (постановление Правительства Российской Федерации от 28.10.2021 №1846 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом и признании утратившими силу некоторых решений правительства Российской Федерации»);

-журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 №2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»);

-журнал учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приложение №2 к Правилам регистрации операций, связанных обращением лекарственных средств для медицинского применения, включённых в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту, в специальных журналах учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, утверждённым приказом Минздрава России от 17.07.2003 № 378н);

-журнал учёта температуры и относительной влажности (приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»);

-журнал учёта лекарственных средств с ограниченным сроком годности (приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»);

-журнал регистрации забракованных и фальсифицированных лекарственных препаратов (приказ Минздравсоцразвития России от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»);

-журнал регистрации температуры внутри холодильного оборудования;

-журнал контроля работы бактерицидных установок.

1.7 Фармацевтическая деятельность аптеки осуществляется в соответствии с лицензиями.

1.8 Аптека расположена по адресу: Томская область, г. Томск, пр. Ленина, 38 на втором этаже административного корпуса, имеет набор помещений, обеспечивающих полную сохранность товарно-материальных ценностей и выполнение требований санитарного режима и фармацевтического порядка.

2 Основные задачи

2.1. Основной задачей аптеки является обеспечение подразделений клиник готовыми и экстемпоральными формами лекарственных средств, медицинскими изделиями, санитарно-гигиеническими средствами, диагностическими реагентами и другими товарами аптечного ассортимента. Аптека не производит отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий населению.

3 Основные функции

3. В соответствии с задачей Аптека осуществляются следующие функции:

3.1 обеспечение клиник лекарственными средствами, медицинскими изделиями, интегральным питанием, диагностическими реагентами в подразделения клиник согласно требованиям – накладным.

- 3.2 контроль за соблюдением правил хранения и отпуска лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке;
- 3.3 учет товарно-материальных ценностей, ведение соответствующей документации;
- 3.4 контроль за учетом, хранением и расходованием лекарственных средств и медицинских изделий в отделениях клиник;
- 3.5 недопущение использования в работе забракованных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств и лекарственных средств с истекшим сроком годности;
- 3.6 мониторинг недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов согласно информационным письмам Росздравнадзора России об изъятии из обращения либо приостановке реализации забракованных лекарственных средств и медицинских изделий;
- 3.7 информирование врачей клиник о наличии или временном отсутствии в Аптеке лекарственных средств;
- 3.8 проведение санитарно-просветительской и информационной работы среди врачей и среднего медицинского персонала по изучению нормативных документов, регламентирующих обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- 3.9 своевременное ведение учетно-отчетной документации, проведения анализа работы и предоставление отчетов главному бухгалтеру.

4. Оснащение

- 4.1. Аптека располагает необходимыми помещениями, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранность качества и безопасность лекарственных средств и медицинских изделий при их хранении.
- 4.2. Для выполнения возложенных задач Аптека обеспечена:
 - лекарственными средствами, медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;
 - оборудованием, инвентарем в соответствии с действующими нормами технического и хозяйственного оснащения аптек;
 - медицинской информационной системой, техническими средствами и устройствами для работы с маркированными лекарственными препаратами;
 - справочно-информационной литературой, нормативными документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность.

5. Контроль и учет

- 5.1. Аптека ведет учет товарно-материальных ценностей с использованием медицинской информационной системы.
- 5.2. Порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей устанавливается приказом ректора.

6. Ответственность

- 6. Работники Аптеки несут ответственность:
 - 6.1 За сохранность товарно-материальных ценностей.
 - 6.2. За соблюдение условий хранения лекарственных средств, медицинских изделий, перевязочных средств и прочих товаров аптечного ассортимента.

- 6.3. За соблюдение норм и требований санитарного режима, фармацевтического порядка, выполнение противопожарных мероприятий, охраны труда и техники безопасности.
- 6.4. За нарушение правил внутреннего трудового распорядка.

7. Взаимодействия

- 7.1 Внутренне взаимодействие Аптеки осуществляется с:
- клиниками (отделениями, кабинетами) и лабораторно-диагностическими подразделениями клиник по вопросам обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
 - главным врачом и заместителем главного врача по медицинской части по вопросам организации деятельности подразделения, лекарственного обеспечения, информационного обеспечения, предоставления отчетности в установленные сроки;
 - бухгалтерией по вопросам предоставления отчетности в установленные сроки;
 - прочими подразделениями клиник и университета по вопросам, относящимся к их компетенции.

8. Финансирование деятельности

- 8.1 Регулирование финансово-хозяйственной деятельности Аптеки осуществляется университетом.
- 8.2 Деятельность подразделения финансируется за счет:
- средств федерального бюджета;
 - средств обязательного медицинского страхования;
 - средств, полученных от приносящей доход деятельности.
- 8.3 Распределение средств осуществляется в соответствии с планом финансово-хозяйственной деятельности.

9. Делопроизводство

- 9.1. Дела в Аптеке формируются в соответствии с утвержденной номенклатурой. За делопроизводство в Аптеке отвечает заведующий аптекой-и provizor.
- Для выполнения необходимых задач Аптека имеет одноименную печать.
- Аптека не работает с персональными данными пациентов.

10. Реорганизация и ликвидация

10. Решение о реорганизации и ликвидации принимается ректором в соответствии с Уставом университета.

Заведующий аптекой - провизор

И.В.Руденко
2201

И.В. Руденко