

Категория: Актуальная информация

Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 14040

---

Уважаемые коллеги! Добрый день!

Мониторинг качества и безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения как одна из важнейших составляющих государственной системы контроля в сфере здравоохранения и защиты прав граждан в настоящее время в значительной и всё возрастающей мере опирается на функционал лиц, непосредственно взаимодействующих с пациентом.

Так, ч.7 ст.76 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», вступающей в силу с 1 января 2020 года предусмотрено, что «Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения». Обозначенный «порядок» установлен Постановлением Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» и нагружает он медицинские организации новыми обязанностями неимоверно. И хотя ответственность за исполнение «порядка» возложена на юридических лиц и должностных лиц (Федеральным законом от 15 апреля 2019 года № 58-ФЗ «О внесении изменений в КоАП РФ» уже введена суетливо специальная статья 6.34 для этого дела, с новым составом «административного правонарушения», предусматривающая четырёх-пятнадцатые штрафы для должностных лиц и пяти-шестнадцатые для юридических лиц), нетрудно догадаться, кому в медицинских организациях в основном придётся трудиться во исполнение документа. Изучать, осваивать, исполнять, ошибаться, нести ответственность...

Наверное, с позиций государственного управления это кажется логичным. Как говорится, «дешево и сердито», на первый взгляд. Однако трудовые будни лиц, участвующих в лечебно-диагностическом процессе, и без того перегружены бесчисленными околomedicalными, а то и вовсе немедицинскими функциями – учётными, контрольными, административно-распорядительными, просветительскими и т.д., и т.п. Низвергающиеся, как из рога изобилия, дополнительные и непонятные для большинства врачей и средних медицинских работников обязанности вызывают резонные вопросы в их целесообразности и, в случае отсутствия внятных ответов, сопротивление со всеми вытекающими из него неприятностями для всех и, прежде всего, для руководителей. Т.е., первая и главная задача руководителя – дать внятные ответы. И готовить их нужно уже сейчас.

Категория: Актуальная информация

Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 14040

---

## С чего начать?

По нашему мнению, наиболее правильным будет сразу применить проектный подход. В этом случае, руководителю медицинской организации, вне зависимости от наличия штатных или внештатных юристов, следует начать с самостоятельного изучения изменений в нормативной правовой базе в обозначенной части для того, чтобы оценить масштаб требующихся изменений. Затем, необходимо создать рабочую группу, куда включить основных заместителей, юристов, экономистов, руководство служб информационно-технической поддержки и, конечно, специалистов, ответственных за обеспечение лечебно-диагностического процесса лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, их качество и безопасность.

План работы группы должен включать в себя:

- анализ изменений в нормативно-правовом регулировании и новых требований к обеспечению качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в самой медицинской организации и в её зоне ответственности;

- анализ существующего состояния, внедрённых решений, задействованных и недостающих процессов, контролируемых и неконтролируемых зон (пробелов), связанных функций ответственных лиц, эффективности и рисков (внутренний вводный аудит);

- широкое обсуждение в коллективе и поиск необходимых корректирующих действий, составление плана коррекционных мероприятий, в котором должны отражаться не только шаги, этапы и сроки реализации, но и распределение полномочий, а также обратные связи и механизмы совершенствования проекта в ходе его реализации;

- выработку подсистемы обеспечения качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения системы менеджмента качества медицинской организации, в т.ч. разработку новых, ревизию и необходимую коррекцию ранее установленных локальных регламентов, информационное и методическое сопровождение, первичное и систематическое обучение персонала, разработку средств автоматизации.

Даже если Ваша медицинская организация в настоящее время не занята созданием системы менеджмента качества и склонна придерживаться традиционного для нашей страны пути директивного управления, мы рекомендуем именно в данном направлении использовать проектный подход. Во-первых, потому, что всеобщий переход к современным принципам менеджмента качества в российском здравоохранении неизбежен. А во-вторых, потому, что отмеченные выше изменения в федеральной

Категория: Актуальная информация

Опубликовано: Четверг, 25 апреля 2019, 17:35

Автор: Андрей Таевский

Просмотров: 14040

---

нормативной правовой базе несут явный стимул к такому переходу.

Мы всем этим занимаемся и помогаем многим медицинским организациям наладить работу по данному и другим направлениям в процессе выстраивания интегрированной системы менеджмента качества (СМК), что, конечно, занимает много времени и требует немалых усилий (и стремления, что самое главное). Однако наш опыт показывает, что приверженность к готовым решениям (особенно, к спускаемым «сверху» решениям) в нашем здравоохранении очень высока. Да и страна большая. В этой связи, мы расцениваем как допустимый в настоящее время такой компромиссный вариант движения в сторону СМК, когда организация вначале внедряет тиражируемые решения по отдельным направлениям, как следует, осваивает их, а затем уже полноценно входит в проект. Главное при этом, чтобы сами решения были интегрируемыми в СМК изначально.

Наша компания «ЭкспертЗдравСервис» именно такие решения и предлагает. По направлению обеспечения качества, безопасности и мониторинга движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения медицинским организациям предложены два интегрируемых решения:

**Пакет** локальных регламентов, стандартов операционных процедур (СОПов), алгоритмов и инструкций [«Мониторинг качества и безопасности обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения \(БЛС\)»](#);

**Комплект** стандартов операционных процедур (СОПов), алгоритмов и инструкций [«Стандарты операционных процедур: Приемка и хранение лекарственных средств в медицинской организации \(СОП-2-5-ЛС\)»](#).

Пакет, конечно, перекрывает содержание комплекта. Комплект мы выделили для того, чтобы сделать предложение максимально гибким, ведь медицинские организации в нашей стране всё чаще «встают на рельсы» СМК.

Традиционно, наилучшее предложение – для наших партнёров.

---

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

---

Всегда ваши, команда Здрав.Биз и Андрей Таевский.