

Предметно-количественный учет

- в ФЗ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств» имеется статья 58.1. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.
- **Предметно-количественный учет (ПКУ)** – это документированный оперативный учет движения товаров по отдельным ассортиментным позициям в натуральных измерителях (кг, шт. и т.д.).

Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

Перечень состоит из 4 частей:

I. - лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (их соли), включенные в списки II, III, IV;

II. - лекарственные средства - содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли;

III. - комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.

IV. Иные ЛС, подлежащие предметно-колич. учету:

- Прегабалин
- Тапентадол
- Тропикамид
- Циклопентолат .

Приказ МЗ РФ от 20 января 2014 г. № 30н

«Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

- ЛС включаются в перечень по международному непатентованному наименованию, группировочному, химическому или торговому наименованию с указанием лекарственной формы и при необходимости с указанием состава и количества содержащихся в них фармакологически активных ингредиентов.

Порядок предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных в-в

- Правила ведения и хранения, а также формы специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ утверждены постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, и регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ».

- В количественном выражении наркотические средства Списка II, психотропные вещества Списка II и III учитываются в специальном *«Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»*
- журналы регистрации вести по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 №644(с изм.).

- Регистрация операций, связанных с оборотом НДС и ПВ, ведется по каждому наименованию НДС и ПВ на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

- Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица.
- При необходимости решением органа исполнительной власти субъекта РФ определяется орган, заверяющий журнал регистрации.
- Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

- 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 НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.

- Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с НДС и ПВ, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.
- В журналах регистрации указываются как названия НДС и ПВ в соответствии с перечнем НДС, ПВ и их прекурсоров, утв. постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 №681(с изм.), так и иные названия НДС и ПВ, под которыми они получены юридическим лицом

- Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НС и ПВ осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации 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.

- Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.
- Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

- Юридические лица **ежемесячно** проводят в инвентаризацию НС и ПВ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками). В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации НС и ПВ.
- Инвентаризации НС и ПВ проводится с созданием инвентаризационной комиссии, с оформлением описных инвентаризационных листов. В журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, проставляется отметка о проведенной инвентаризации (дата инвентаризации, номер сличительной ведомости или инвентаризационной описи).

- Согласно статье 38 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» сведения о расхождении в балансе или несоответствие данных баланса результатам проведенной инвентаризации **в трехдневный срок** после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом НС и ПВ.

- Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

- Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом НС и ПВ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи.
- По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

Порядок предметно-количественного учета прекурсоров НС и ПВ.

- Правила ведения и хранения, а также формы специальных журналов регистрации операций, в результате которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ утверждены постановлением Правительства РФ от **09.06.2010 N 419** «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, в результате которых изменяется количество прекурсоров НС и ПВ»

- В количественном выражении прекурсоры Списка IV учитываются в специальном *«Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»*
- Регистрация операций, при которых изменяется количество прекурсоров, ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

- Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица (или индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (или индивидуального предпринимателя).
- Руководитель юридического лица (или индивидуального предпринимателя) назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации.

- 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 прекурсора на основании документов, подтверждающих совершение этой операции.
- Документы или их копии, подтверждающие совершение операции или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

Данное требование **не распространяется** на случаи регистрации операций по отпуску, реализации, приобретению или использованию

- -диэтилового эфира (этилового эфира, серного эфира) в концентрации 45% или более,
- перманганата калия в концентрации 45% или более массой, не превышающей 10 кг,
- ацетона (2-пропанон) в концентрации 60% или более,
- метилэтилкетона (2-бутанон) в конц 80% или более,
- толуола в концентрации 70% или более,
- серной кислоты в концентрации 45% или более,
- соляной кислоты в концентрации 15% или более
- уксусной кислоты в концентрации 80% или более массой, не превышающей 100кг,
- а также смесей , содержащих только указанные вещества.

- При этом запись в журнале о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.
- В журналах регистрации указываются как наименования прекурсоров в соответствии со Списком IV, так и иные их наименования, под которыми они получены юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.

- Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию прекурсора осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах 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.

- Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.
- Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.

- В соответствии с положениями ФЗ N 501-ФЗ изменяются сроки хранения журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров, внесенных в **список I перечня** (с 10 лет до 5 лет).
- При этом сроки хранения аналогичных журналов для прекурсоров, внесенных в **список IV** перечня, остаются без изменения, т.е. 10 лет.

(Письмо МЗ РФ от 21 октября 2015 г. N 25-4/10/2-6290)

- При реорганизации юридического лица журналы и документы, подтверждающие осуществление операций, передаются на хранение правопреемнику.
- В случае ликвидации юридического лица журналы и документы, подтверждающие осуществление операций, передаются на хранение в государственный или муниципальный архив по месту нахождения юридического лица в соответствии с законодательством об архивном деле в РФ до истечения срока их временного хранения (10 лет после внесения в них последней записи), после чего подлежат уничтожению в установленном порядке.

- В случае прекращения деятельности индивидуального предпринимателя журналы и документы, подтверждающие осуществление операций, передаются на хранение в государственный или муниципальный архив по месту осуществления деятельности индивидуального предпринимателя до истечения срока их временного хранения (10 лет после внесения в них последней записи), после чего подлежат уничтожению в установленном порядке.

- *Порядок ПКУ других лекарственных средств, подлежащих ПКУ.*

ПРИКАЗ МЗ РФ от 17 июня 2013 г. N 378н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ
РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С
ОБРАЩЕНИЕМ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ
ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ
УЧЕТУ, В СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛАХ УЧЕТА
ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛС ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
И ПРАВИЛ ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ
ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С
ОБРАЩЕНИЕМ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ**

«Журнал учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения» должен быть пронумерован, прошнурован, опломбирован и заверен подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (в некоторых субъектах РФ журнал учета заверяется подписью и печатью органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения).

- Журнал учета заводится на год. На первой странице указываются ЛП, подлежащие ПКУ. Для каждой лекарственной формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата отводится отдельный лист (разворот). Указываются единицы учета для каждого препарата.
- Исправления зачеркиваются и заверяются подписью материально ответственного лица

- Поступление отражается по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход записывается дневными итогами (ежедневные записи) с подразделением на отпуск по амбулаторной рецептуре и отпуск медицинским организациям, На 1-е число каждого месяца уполномоченное материально ответственное лицо сверяет фактическое наличие учитываемых ЛП с книжным остатком. При инвентаризации товарно-материальных ценностей аптеки (отдела аптеки) устанавливаются фактические остатки этих ЛП, на что составляется отдельная инвентаризационная опись.

- Нормы естественной убыли утверждены приказом МЗ РФ № 284 от 20. 07. 2001г.
- Эти нормы существуют для возмещения стоимости потерь от естественной убыли при хранении, приготовлении и фасовке.

- Нормы естественной убыли установлены к израсходованному количеству (в %) и составляют:

На наркотич, психотропн, ядовитые в-ва:

- 0,95% от израсходованного количества по амбулаторной рецептуре;
- 0,4% от количества, израсходованного по требованиям в массе ангро;

На спирт этиловый:

- 1,9% от израсходованного количества по амбулаторной рецептуре;
- 0,65% от количества, израсходованного по требованиям в массе ангро;

Оформить дневной выборочный лист за 30.01. по расходу фенобарбитала, если его отпущено:

По рецепту №1 – 0,05

№5 – 0,06

№12 – 0,02

По требованию – 1,2; 2,3

- Вывести книжный остаток на 01.02. и на 01.03., если:
- Остаток на 01.01 – 4,75
- Приход по ТГН № 1725 от 20.01. – 10,0

Расход:

По рецептам: 01.01. – 0,02

12.01. – 0,03

23.01. – 1,2

28.01. – 0,4

По требованиям:

– 01.01– 1,05

15.01. – 1,04

18.01. – 2,01

24.01. – 0,8

Учесть расход по дневному выборочному листу.

Фактический остаток на январь – 4,3

Рассчитать, покроется ли недостача нормами естественной убыли

Дневной выборочный лист на 30.01.

№ п/п	Наименован	Ед изм	Расход			Подпись МО лица
			по рецептам	По требовани ю	Всего	
1	Скополамина гидрохлорид	гр	0,13	3.5	3.63	

1) Рассчитаем книжный остаток

$$O_k = O_n + \Pi - P = 4,75 + 10 - 10,18 = 4,57$$

2) Рассчитаем расход:

а) Расход по рецептам

$$0,02 + 0,03 + 1,2 + 0,4 + 0,13 = 1,78$$

б) Расход по требованиям

$$1,05 + 1,04 + 2,01 + 0,8 + 3,5 = 8,4$$

в) Всего расход

$$1,78 + 8,4 = 10,18$$

3) Рассчитаем естественную убыль (ЕУ):

а) по рецептам:

$$1,78 - 100\%$$

$$X_1 - 0,95\%$$

$$X_1 = 0,01691$$

б) по требованиям:

$$8,4 - 100\%$$

$$X_2 - 0,4\%$$

$$X_2 = 0,0336$$

в) всего $EY = X_1 + X_2 = 0,01691 + 0,0336 = 0,2027$
столько можно списать на ест убыль

4) Рассчитаем недостачу

$$\text{недостача} = O_k - O_f = 4,57 - 4,3 = 0,27$$

Вывод: Недостача не покроеется нормами
естественной убыли, М.О. лицо будет нести
ответственность за ... (количество)