



Роль среднего медицинского персонала в обеспечении качества и безопасности медицинской деятельности



Москвитина Инна Викторовна

**Заместитель руководителя Территориального органа
Росздравнадзора по Алтайскому краю**

**Советник государственной гражданской
службы РФ 2 класса**



Охрана здоровья граждан

**Система мер в целях
профилактики
заболеваний**

**Предоставление
медицинской помощи**

**Сохранение и укрепление
психического и
физического здоровья
каждого человека**

**Поддержание долголетней
активной жизни**



Номенклатура должностей специалистов со средним медицинским образованием (приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1183н)

акушер	гигиенист стоматологический	заведующий молочной кухней	заведующий здравпунктом - фельдшер (медицинская сестра)
заведующий фельдшерско-акушерским пунктом - фельдшер (акушер, медицинская сестра)	заведующий кабинетом медицинской профилактики - фельдшер (медицинская сестра)	заведующий производством учреждений (отделов, отделений, лабораторий) зубопротезирования	зубной врач
зубной техник	инструктор-дезинфектор	инструктор по гигиеническому воспитанию	инструктор по лечебной физкультуре
инструктор по трудовой терапии	лаборант	медицинская сестра	медицинская сестра - анестезист
медицинская сестра врача общей практики (семейного врача)	медицинская сестра диетическая	медицинская сестра медико-социальной помощи	медицинская сестра палатная (постовая)
медицинская сестра патронажная	медицинская сестра перевязочной	медицинская сестра по косметологии	медицинская сестра по массажу
медицинская сестра (фельдшер) по приему вызовов СМП и передаче их выездным бригадам СМП	медицинская сестра приемного отделения	медицинская сестра процедурной	медицинская сестра по реабилитации
медицинская сестра стерилизационной	медицинская сестра участковая	медицинская сестра по физиотерапии	медицинский дезинфектор
медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант)	медицинский оптик-оптометрист	медицинский регистратор	медицинский статистик
медицинский технолог Рентгенолаборант фельдшер фельдшер-нарколог, фельдшер СМП фельдшер-водитель СМП	операционная медицинская сестра помощник энтомолога	помощник врача: эпидемиолога, паразитолога, врача по гигиене детей и подростков, по гигиене питания, по гигиене труда, по гигиеническому воспитанию, по коммунальной гигиене, по общей гигиене, по радиационной гигиене	старшая медицинская сестра (акушер, фельдшер, операционная медицинская сестра, зубной техник)



Качество медицинской помощи

Своевременность оказания
медицинской помощи

Правильность
выбора метода

профилактики

диагностики

лечения

реабилитации

Степень достижения
запланированного результата

Медицинская помощь

в соответствии с положением
об организации оказания
медицинской помощи по
видам медицинской помощи

в соответствии с порядками
оказания медицинской
помощи

на основе клинических
рекомендаций

с учетом стандартов
медицинской помощи



Профилактика в сфере охраны здоровья

**Формирование
здорового образа жизни**

**Программы снижения
потребления алкоголя**

**Программы снижения
потребления табака или
никотинсодержащей
продукции**

**Борьба с немедицинским
потреблением
наркотических средств и
психотропных веществ**

**Мероприятия по
сохранению жизни и
здоровья граждан в
процессе их обучения и
трудовой деятельности**

**Профилактические и
иные медицинские
осмотры**

Диспансеризация

**Углубленная
диспансеризация**

**Предупреждение
развития заболеваний, в
том числе социально
значимых**

**Раннее выявление
заболеваний, в том числе
социально значимых
заболеваний**

**Диспансерное
наблюдение**

**Санитарно-
противоэпидемические
(профилактические)
мероприятия**



ФАКТОРЫ РИСКА НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ



В общемировом масштабе за период 2020–2030 гг. произойдет почти **500 МИЛЛИОНОВ НОВЫХ случаев предотвратимых НИЗ.**

Почти половина ЭТИХ НОВЫХ случаев НИЗ (47%) будут вызваны гипертонией, а 43% – депрессией.

(www.vho.int,
12.12.2022)





Физическая активность в мире (www.who.int, 12.12.2022)



Образ жизни 81% подростков и 27,5% взрослых *в настоящее время не соответствует рекомендуемым ВОЗ уровням физической активности, и это влияет не только на отдельных лиц на протяжении их жизненного пути и на их семьи, но и на службы здравоохранения и общество в целом.*

ПРОГРАММЫ ДЛЯ ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ	Доля стран мира
Национальные протоколы сопровождения лиц с недостаточным уровнем физической активности в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи	40%
Стимулирование физической активности в рамках мер политики по уходу за детьми	30%
Стимулирование физической активности в рамках инициатив на рабочих местах	36%
Стимулирование физической активности в рамках общественных и физкультурно-спортивных инициатив	47%
Стимулирование физической активности в открытых общественных пространствах	42%
Содействие развитию пешеходного и велосипедного движения	40%
Стимулирование физической активности как условия здорового старения	40%
Национальные инициативы в области мобильного здравоохранения	37%
Качественное физическое воспитание в школах	нет данных
Стимулирование физической активности среди людей с ограниченными возможностями	нет данных



АКТУАЛИЗАЦИЯ ПОРЯДКА ПРОВЕДЕНИЯ ДИСПАНСЕРНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ВЗРОСЛЫМИ



Приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н
«Об утверждении порядка проведения наблюдения за взрослыми»
(зарегистрирован в Минюсте России 21.04.2022 № 68288), начало действия – 01.09.2022

Приказом предусмотрено:



уточнение перечня заболеваний или состояний (группы заболеваний или состояний), при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение за пациентами с сердечно-сосудистыми и «предраковыми» заболеваниями



разграничение функций медицинских специалистов путем выделения групп диспансерного наблюдения в зависимости от степени тяжести заболеваний или состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение



конкретизация контролируемых показателей состояния здоровья в рамках проведения диспансерного наблюдения, периодичность диспансерных приемов и длительность диспансерного наблюдения в зависимости от степени тяжести заболеваний или состояний, при наличии которых устанавливается диспансерное наблюдение

Проект приказа о внесении изменений в Приказ № 168 н <http://regulation.gov.ru/p/133722> :

- уточнение перечня хронических заболеваний, функциональных расстройств, иных состояний, при наличии которых устанавливается ДН за взрослым населением врачом-терапевтом, врачом-неврологом, а также врачом-эндокринологом;
- обеспечение ежемесячного уточнения списков лиц, подлежащих ДН с ТФОМС;
- уточнение порядка применения информационных систем при проведении ДН, обязанности руководителя медицинской организации дополнены обязательствами в части маломобильных и коморбидных пациентов;
- наделение отдельными функциями, осуществляемыми в рамках ДН, медицинской сестры/медицинского брата,

Отдельные функции врача / фельдшера при проведении диспансерного наблюдения могут осуществляться:

- **медицинской сестрой/медицинским братом** –
 - ❑ ведение медицинской документации,
 - ❑ проведение мероприятий по профилактике неинфекционных и инфекционных заболеваний,
 - ❑ формирование здорового образа жизни,
 - ❑ проведение динамического наблюдения за показателями состояния здоровья пациента с последующим информированием лечащего врача,
 - ❑ выполнение медицинских манипуляций по назначению лечащего врача,
- **медицинским регистратором** (в части ведения медицинской документации, информирования лиц, подлежащих диспансерному наблюдению в текущем году, или их законных представителей о необходимости явки в целях диспансерного наблюдения).



Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности

соблюдение
порядков оказания
медицинской помощи,
правил проведения
лабораторных,
инструментальных, патолого-
анатомических и иных видов
диагностических
исследований,
положений об организации
оказания медицинской
помощи по видам
медицинской помощи,
порядка организации
медицинской реабилитации и
санаторно-курортного
лечения,
порядков проведения
медицинских экспертиз,
диспансеризации,
диспансерного наблюдения,
медицинских осмотров и
медицинских
освидетельствований

наличие зданий, помещений

**наличие медицинских
изделий**

наличие работников

**квалификационные
требования**

**техническое обслуживание
медицинских изделий**

**соответствие требованиям, установленным
для соответствующих медицинских
организаций**

**соблюдение требований,
предъявляемых к
осуществлению ВКБМД**

**соблюдение установленного порядка
предоставления платных
медицинских услуг**

**соблюдение правил регистрации
операций, связанных с обращением
ЛС, подлежащих ПКУ (приказ 183н)**

**Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852
"О лицензировании медицинской деятельности**



Лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности

**размещение
информации
в единой
государственной
информационной
системе в сфере
здравоохранения**

Постановление
Правительства РФ от
09.02.2022 N 140 "О единой
государственной
информационной системе в
сфере здравоохранения"
С 01.03.2022

Единая система включает в себя следующие подсистемы:

- а) федеральный регистр медицинских работников;
- б) федеральный реестр медицинских организаций;
- в) федеральная электронная регистратура;
- г) федеральная интегрированная электронная медицинская карта;
- д) федеральный реестр электронных медицинских документов;
- е) подсистема ведения специализированных регистров пациентов по отдельным нозологиям и категориям граждан, мониторинга организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи и санаторно-курортного лечения;
- ж) подсистема ведения реестров лекарственных препаратов для медицинского применения;
- з) информационно-аналитическая подсистема мониторинга и контроля в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- и) подсистема автоматизированного сбора информации о показателях системы здравоохранения из различных источников и представления отчетности;
- к) федеральный реестр нормативно-справочной информации в сфере здравоохранения;
- л) подсистема обезличивания персональных данных;
- м) геоинформационная подсистема ...



Задачи внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности

(Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н)



- совершенствование подходов к осуществлению медицинской деятельности для предупреждения, выявления и предотвращения рисков, создающих угрозу жизни и здоровью граждан, и минимизации последствий их наступления;
- обеспечение и оценка соблюдения прав граждан в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности;
- обеспечение и оценка применения порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядков организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, стандартов медицинской помощи;
- обеспечение и оценка соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- предупреждение нарушений при оказании медицинской помощи;
- принятие мер по пресечению и (или) устранению последствий и причин нарушений;
- принятие управленческих решений по совершенствованию подходов к осуществлению медицинской деятельности.



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

- Своевременное оказание МП в соответствии с обязательными требованиями;
- Получение информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство
- Идентификация пациента
- Обеспечение профессиональной подготовки, переподготовки и повышения квалификации медицинских работников;
- Преимущество медицинской помощи на всех этапах;
- Маршрутизация пациентов;
- Оказание медицинской помощи в условиях чрезвычайных ситуаций;
- Безопасная транспортировка;
- Возможность вызова медицинских работников к пациентам, в том числе в палаты
- Круглосуточное проведение лабораторных и инструментальных исследований в стационарных условиях
- Безопасное применение ЛП
- Безопасная среда для пациентов и работников

- Хирургическая безопасность
- Контроль за трахеостомическими и эндотрахеальными трубками
- Предотвращение нежелательных событий;
- Организация безопасной деятельности клиничко-диагностической лаборатории (отделения), наличие системы идентификации образцов и прослеживаемости результатов;
- Безопасное применение лекарственных препаратов;
- Эпидемиологическая безопасность;
- Безопасное применение медицинских изделий;
- Мероприятия по облегчению боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами
- Мероприятия по обращению донорской крови и (или) ее компонентов
- Уход при оказании медицинской помощи



Осуществление мероприятий по обеспечению эпидемиологической безопасности

- профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (в том числе внутрибольничных инфекций);
- проведение микробиологических исследований (включая случаи подозрения и (или) возникновения внутрибольничных инфекций);
- организация дезинфекции и стерилизации медицинских изделий;
- обеспечение эпидемиологической безопасности среды (включая расчет потребности в дезинфицирующих и антисептических средствах, контроль их наличия в медицинской организации; рациональный выбор дезинфицирующих средств и тактики дезинфекции; обращение с отходами);
- соблюдение технологий проведения инвазивных вмешательств;
- обеспечение условий оказания медицинской помощи пациентам, требующим изоляции (с инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, особо опасными инфекциями), в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, санитарно-гигиеническими требованиями;
- соблюдение правил гигиены медицинскими работниками, наличие оборудованных мест для мытья и обработки рук;
- профилактика инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности, у медицинских работников (включая использование индивидуальных средств защиты);
- рациональное использование антибактериальных лекарственных препаратов для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
- проведение противоэпидемических мероприятий при возникновении случая инфекции;



Обращение медицинских изделий



Фальсифицированное МИ - МИ, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Недоброкачественное МИ - МИ, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности МИ, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Контрафактное МИ - МИ, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, **зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает **техническую и (или) эксплуатационную документацию**, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, **хранение**, транспортировка, монтаж, наладка, **применение, эксплуатация**, в том числе **техническое обслуживание**, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 38

Контрафактные МИ подлежат изъятию из обращения на территории Российской Федерации и последующему уничтожению по решению суда.

Изъятые фальсифицированные МИ и недоброкачественные МИ подлежат уничтожению в следующих случаях: а) на основании решения суда; б) на основании решения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, принятого по результатам государственного контроля за обращением медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 10.02.2022 N 145 "Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий"

Мониторинг безопасности медицинских изделий
Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 96

Приказ Минздрава России от 16.05.2013 N 300н "Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий ...»

Приказ Минздрава России от 19.10.2020 N 1113н "Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий ..."

Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 N 4513 "Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий"



УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ ЦИКЛОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Процесс закупки/поставки/наладки МИ, включая расходные материалы (регулярный контроль качества поступающих МИ)	Оценить систему закупки/поставки/наладки МИ, включая расходные материалы, проверить наличие регистрационных удостоверений, информации о МИ на русском языке , включая эксплуатационную документацию
Наличие системы проверки качества и безопасности МИ	Оценить систему проверки качества и безопасности МИ, опросить ответственных сотрудников, попросить продемонстрировать порядок проверки РУ на сайте Росздравнадзора, работу с государственными реестрами МИ
Наличие системы контроля МИ с истекшим сроком годности, выявление причин, принятие решений по устранению дефектов	Оценить систему контроля наличия МИ с истекшим сроком годности (эксплуатации), опросить ответственных сотрудников о порядке контроля, выявленных причинах и принятых мерах
Наличие системы контроля исправности МИ, включая ежедневные проверки работоспособности оборудования для оказания экстренной помощи (например, дефибрилляторы, аппараты ИВЛ и т.д.)	Проверить наличие ответственного/ответственных (указать ФИО, должности)
	Опросить ответственных сотрудников о порядке проверок, проверить наличие списков оборудования для ежедневного тестирования, наличие журнала, аккуратность заполнения
	Оценить методом наблюдения исправность оборудования в различных подразделениях, включая оборудование для оказания экстренной помощи

Определение потребности:

- Возможности – наличие помещений, персонала
- Потребность в оказании той или иной мед. помощи
- Результаты оценки состояния уже эксплуатируемых МИ

Входной контроль:

- Визуальный осмотр
- Соответствие маркировки и внешнего вида информации, содержащейся в РУ

Цикл жизни:

- Поступление МИ на склад
- Монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию
- Эксплуатация, в т.ч. ТО и ремонт
- Утилизация / уничтожение МИ





КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Постановление Правительства РФ от
31.03.2022 N 547
"Об утверждении Положения о
лицензировании фармацевтической
деятельности"

Постановление Правительства РФ
от 02.06.2022 N 1007
"О лицензировании деятельности по
обороту наркотических средств,
психотропных веществ и их
прекурсоров..."

Постановление Правительства РФ
от 30.11.2021 N 2117
"О порядке представления сведений о
деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств и психотропных
веществ ..."

Постановление Правительства РФ
от 15.09.2020 N 1447 «Об утверждении
Правил уничтожения изъятых
фальсифицированных лекарственных
средств, недоброкачественных
лекарственных средств и
контрафактных лекарственных средств»

ПП РФ от
14.12.2018
N 1556
«Об утверждении
Положения о
системе
мониторинга
движения ЛП для
медицинского
применения»

Приказ
МЗСР РФ от
23.08.2010
№ 706н
«Об
утверждении
Правил
хранения
ЛС»

Приказ Росздравнадзора от 19.02.2022 N 1185
"Об утверждении форм **проверочных листов**
..., используемых Федеральной службой по
надзору в сфере здравоохранения и ее
территориальными органами при
осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере
обращения лекарственных средств"

Приказ МЗ РФ
от 31.08.2016
№ 646н
«Об утверждении
Правил
надлежащей
практики хранения
и перевозки ЛП для
МП»

Приказ Минздрава
России от 31.08.2016
N 647н
"Об утверждении
Правил надлежащей
аптечной практики
лекарственных
препаратов для
медицинского
применения"

Приказ МЗ РФ
от 24.11.2021 N 1093н
"Об утверждении Правил
отпуска лекарственных
препаратов для
медицинского
применения аптечными
организациями ...»

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



Нарушения правил хранения лекарственных препаратов

- ❑ Наличие лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- ❑ Несоблюдение условий хранения: температурный режим, влажность воздуха, освещение;
- ❑ Отсутствие необходимого оборудования для хранения ЛП;
- ❑ Отсутствие приборов для регистрации параметров воздуха;
- ❑ Перекладывание ЛП в упаковки от других ЛП;
- ❑ Отсутствие вторичной упаковки;
- ❑ Хранение ЛП без учета фармакологических групп, способа применения (внутреннее, наружное)





Назначение лекарственных препаратов

**Федеральный закон от
21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации»**

ст. 73

Медицинские работники **обязаны назначать лекарственные препараты ... в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти**

ст. 74

Медицинские работники и руководители медицинских организаций **не вправе: предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию** об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе **скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий**

**Приказ Минздрава России от
10.05.2017 № 203н
"Об утверждении критериев оценки
качества медицинской помощи"**

**пп. «е»
п. 2.1;
пп. «е»
п. 2.2**

Критерии качества медицинской помощи:
- назначение лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом инструкций по применению лекарственных препаратов

**Приказ Минздрава России от
24.11.2021 N 1094н
"Об утверждении Порядка
назначения лекарственных
препаратов...»**

**п. 2
прил. 1**

Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и **обоснование назначения лекарственного препарата**) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента.

**п. 5
прил. 1**

Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником **по международному непатентованному наименованию**



Государственный реестр лекарственных средств

<https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>

АИС Росздравнадзора | Государственный реестр лека...

https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=Ацетилсалициловая+кислота&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®i

Часто посещаемые | Федеральная государ... | Министерство здрав... | Федеральная служба... | Территориальный ор... | Министерство здрав... | Государственный реес... | АИС Росздравнадзора | Сжать PDF онлайн. | Другие закладки

Государственный реестр лекарственных средств | ГРЛС | БМКП | ЕЭК | РОП | Сервис | Справка | Войти

Государственный реестр лекарственных средств

Лекарственные препараты Фармацевтические субстанции

Номер регистрационного удостоверения / реестровой записи:

МНН / группировочное (химическое) наименование:

Лекарственная форма:

Торговое наименование:

Наименование держателя / владельца регистрационного удостоверения:

Производитель:

Страна:

Состояние: 2 выбрано

Строк на странице: 10 | **Найти** | Найдено: 100 | Отображается не более 10 первых страниц результата поиска

Международное непатентованное наименование или группировочное (химическое) наименование	Форма выпуска	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Регистрационный номер	Дата государственной регистрации	Дата окончания действ. рег. уд.	Дата переоформления РУ	Состояние	Дата решения
1 Кардиомагнил	Ацетилсалициловая кислота+ [Магния гидроксид]	таблетки, покрытые пленочной оболочкой;	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	ЛП-№(001000)-(РГ-РУ)	11.07.2022		Д	11.07.2022
2 Тромбопол	Ацетилсалициловая кислота	таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой;	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Польша	ЛП-№(000990)-(РГ-РУ)	07.07.2022		Д	07.07.2022
3 Цитрамон П Медисорб	Ацетилсалициловая кислота+Кофеин+Парацетамол	таблетки;	Акционерное общество "Медисорб" (АО "Медисорб")	Россия	ЛП-№(000965)-(РГ-РУ)	01.07.2022		Д	01.07.2022

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардиомагнил

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кардиомагнил

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилсалициловая кислота (АСК) + [магния гидроксид]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Одна таблетка содержит

Действующие вещества:

Ацетилсалициловая кислота75 мг / 150 мг
Магния гидроксид15,2 мг / 30,39 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, крахмал картофельный; оболочка: гипромеллоза (метилгидроксипропилцеллюлоза 15), пропиленгликоль, тальк.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержащие 75 мг/15,2 мг ацетилсалициловой кислоты и магния гидроксида, соответственно; таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



Назначение лекарственных препаратов

Федеральный закон от
21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации»

ч. 15
ст. 37

Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, **не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией**, допускаются в случае наличия медицинских показаний (**индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям**) по решению врачебной комиссии.

Федеральный закон от
21.11.2011 №323-ФЗ
«Об основах охраны
здоровья граждан в
Российской Федерации»

ч. 14.1
ст. 37

14.1. В **стандарты** медицинской помощи **детям** и **клинические рекомендации** допускается включение зарегистрированного на территории Российской Федерации лекарственного препарата, применяемого в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, **не указанными в инструкции** по его применению, в случае соответствия такого лекарственного препарата требованиям, установленным Правительством Российской Федерации.

Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 N 1180-р
<Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению>



Правила использования лекарственных препаратов

1. ПРАВИЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ

Главное правило – убедитесь в том, что используете нужный препарат в нужной форме. Остерегайтесь похожих названий лекарств, знайте созвучные названия лекарств, используемые на отделении. Неправильное прочтение названий лекарств, которые выглядят похожими, является распространенной ошибкой. Часто эта ошибка возникает, если назначения сделаны устно.

2. ПРАВИЛЬНЫЙ ПАЦИЕНТ

Попросите пациента назвать свое имя полностью, сверьте его с листом назначений, проверьте его/ее идентификационную ленту, если она используется, прежде чем давать лекарство. Даже если Вы хорошо знаете имя пациента, Вам все равно нужно спросить его.

3. ПРАВИЛЬНАЯ ДОЗА

Проверьте список назначений и дозировки, иные предписания врача, прежде чем использовать лекарства. Помните о разнице между дозой для взрослых и дозой для детей.

4. ПРАВИЛЬНЫЙ ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ

Проверьте назначение – каким путем надо использовать лекарство – через рот? Трансдермально? Внутривенно? Через небулайзер?

5. ПРАВИЛЬНЫЕ ВРЕМЯ И ЧАСТОТА ПРИЕМА

Проверьте, как часто должен применяться препарат и когда он был использован в последний раз.

6. ПРАВИЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Убедитесь, что Вы правильно оформили все необходимые записи в медицинской документации.

7. ПРАВИЛЬНО СОБРАННЫЙ И ИНТЕРПРЕТИРОВАННЫЙ АНАМНЕЗ

Сделайте себе копию истории болезни пациента в части, связанной с лекарственными взаимодействиями и аллергией. Выпишите или сфотографируйте все особенности.

8. ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛУЧЕНИЕ СОГЛАСИЯ И ПРАВО НА ОТКАЗ

Дайте пациенту возможность самостоятельно и осознанно согласиться на использование препарата или отказаться от него после получения понятной и честной информации.

9. ПРАВИЛЬНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Просмотрите все ранее назначенные лекарства или диету пациента, которые могут привести к плохому взаимодействию с препаратом, который будет дан. Проверьте также срок годности принимаемого лекарства.

10. ПРАВИЛЬНОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Подробно информируйте пациента о том, какой препарат он будет принимать и каковы ожидаемые терапевтические и возможные побочные эффекты. Ответьте на все вопросы.



Нарушения при назначении лекарственных препаратов

- Необоснованное назначение ЛП, в т.ч. при наличии противопоказаний
- Полипрагмазия
- Назначение ЛП в нарушение инструкции по применению, в т.ч. «off-label»
- Назначение ЛП без учета наличия сопутствующих заболеваний и применяемых ЛП
- Не назначение ЛП при наличии показаний
- Назначение ЛП, не входящих в стандарты медицинской помощи и клинические рекомендации без решения врачебной комиссии
- Превышение рекомендуемой дозы ЛП
- Необеспечение необходимыми ЛП
- Прерывание курса лечения
- Отсутствие преемственности
- Повторное назначение ЛП без оценки эффективности и переносимости



Мониторинг наличия лекарственных препаратов в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н
«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности», п. 9

Принятие мер, направленных на обеспечение медицинской организации необходимыми лекарственными препаратами

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

- 1) оказывать гражданам медицинскую помощь в экстренной форме;
- 2) организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе [порядками оказания медицинской помощи, и с учетом стандартов медицинской помощи](#);

2.1) обеспечивать оказание медицинскими работниками медицинской помощи на основе [клинических рекомендаций](#), а также создавать условия, обеспечивающие соответствие оказываемой медицинской помощи критериям [оценки качества медицинской помощи](#).

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Ст. 79





Фармаконадзор - мониторинг эффективности и безопасности ЛП, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения ЛП

Федеральные законы:

- от 12.04.2010 № 61-ФЗ
«Об обращении лекарственных
средств» (гл. 13)

- от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья
граждан в Российской
Федерации» (ст.73)

Приказ Росздравнадзора
от 15.02.2017 № 1071
«Об утверждении Порядка
осуществления
фармаконадзора»

Фармаконадзор осуществляется путем анализа представляемой субъектами обращения ЛС информации о побочных действиях ЛС, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛС, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении ЛП, выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации **в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.**

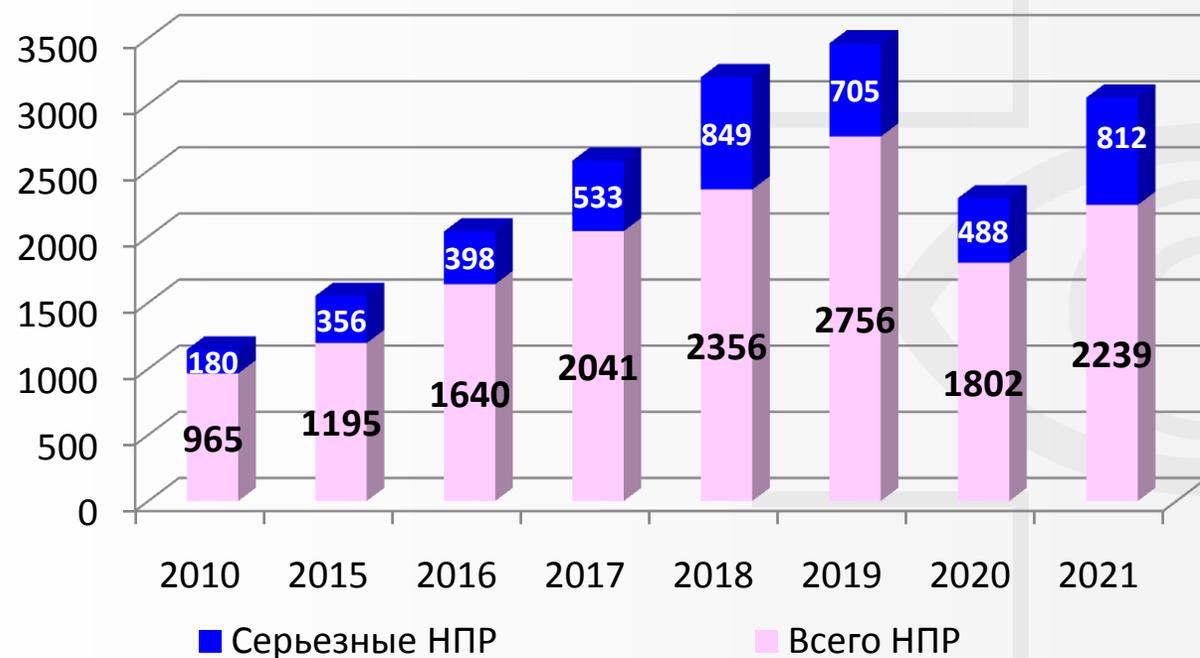
Количество сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов \ ед.



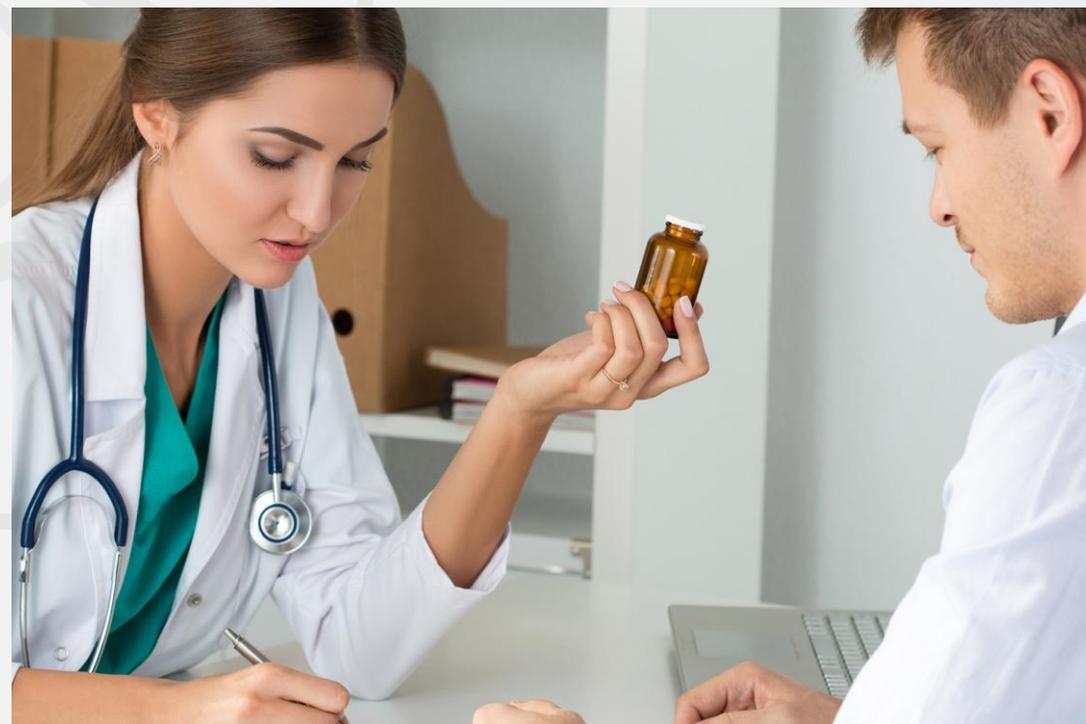
- ✓ В открытом доступе на сайте Росздравнадзора **52 письма о новых данных по безопасности и эффективности лекарственных препаратов;**
- ✓ По каждому препарату решены вопросы о необходимости внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата;
- ✓ Произведены дополнительные исследования качества, эффективности и безопасности лекарственного препарата;
- ✓ Росздравнадзором осуществляется постоянный мониторинг безопасности применения вакцин для профилактики COVID-19 — частота нежелательных реакций составляет не более **0,018%**.



2010г.	2011г.	2012г.	2013г.	2014г.	2015г.	2016г.	2017г.	2018г.	2019г.	2020г.	2021г.
44,6	33,5	37,3	41,7	47,2	55,3	75,8	86,3	100,9	118,9	78,3	98,8



Количество сообщений о НПР ЛП
на 100 тыс. населения Алтайского края



Динамика количества сообщений о ПНР ЛП,
поступивших из Алтайского края
за 2010г., 2015-2021гг.



Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

**МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ
НИКОМУ НЕ ДОЛЖНА
ПРИЧИНИТЬ ВРЕД
primum non nocere**



Осуществление мероприятий по организации безопасного применения лекарственных препаратов, в том числе контроль:

- сроков годности ЛП;
- условий хранения ЛП;
- соблюдения требований к назначению ЛП, а также учета рисков при применении ЛП (в том числе аллергологического анамнеза, особенностей взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов);
- качества письменных назначений ЛП, в том числе использования унифицированных листов назначения;
- организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан;
- рационального использования антибактериальных ЛП для профилактики и лечения заболеваний и (или) состояний;
- подтверждения соответствия применения ЛП личности пациента;
- анализ информации о побочных действиях ЛП и др.

осуществляется **с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи ..., диспансерного наблюдения ..., с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.**

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 785н
«Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

Начало действия документа - 01.01.2021.



656038, Алтайский край, г. Барнаул,

пр. Комсомольский, д. 118

Тел. 8 (3852) 403503 (201)

<http://22.reg.roszdravnadzor.gov.ru>

Спасибо за внимание!